



Mestrado em Instrumentação Biomédica

---

**Elaboração do Dossier Técnico de um Dispositivo Médico -  
Estágio na PROHS, S.A.**

Relatório de Estágio apresentado para a obtenção do grau de Mestre  
em Instrumentação Biomédica

**Autor**

**André Fazenda Correia**

**Orientadora**

**Professora Doutora Fernanda de Madureira Coutinho**

Professora do Departamento de Engenharia Eletrotécnica  
Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

**Supervisor**

**Engenheiro Milton Rodrigues**

PROHS, S.A.

**Coimbra, dezembro, 2017**



# Agradecimentos

A realização deste estágio e respetivo relatório não teria sido possível apenas com o meu esforço individual. Por isso, apresento os meus sinceros agradecimentos a todas as pessoas que me ajudaram e acompanharam durante e após a sua realização, bem como a todas as entidades que me apoiaram na sua preparação e no período em que decorreu, para que fosse possível a sua conclusão com sucesso.

Em primeiro lugar à empresa que me acolheu - PROHS - Equipamentos Hospitalares e Serviços Associados S.A., pelo bom ambiente de trabalho, e por todas as condições que me proporcionaram. Em especial, gostaria de agradecer ao meu supervisor Eng<sup>o</sup> Milton Rodrigues (Gestor de Operações) e à Eng<sup>a</sup> Luísa Silva (Gestora da Qualidade), pelo acompanhamento permanente e ajuda na realização das tarefas. Gostaria também de agradecer ao Eng<sup>o</sup> Jorge Lima (CEO) por me ter dado esta oportunidade.

Aos restantes colaboradores da PROHS, pelo tempo e disponibilidade prestados para qualquer esclarecimento.

À minha orientadora, Prof. Doutora Fernanda Coutinho, pela ajuda, supervisão, mas principalmente pela disponibilidade e compreensão durante a escrita deste relatório.

Ao Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, por me ter proporcionado o meu crescimento académico na área da engenharia e instrumentação biomédica, e que culmina com o estágio curricular descrito neste relatório.



## Resumo

Os equipamentos médicos assumem um papel muito importante no apoio à medicina, desde bisturis, pinças a endoscópios e dispositivos eletrónicos implantáveis. Muitos destes dispositivos são projetados para serem reutilizados, isto é, para serem utilizados mais do que uma vez. Com o avanço da medicina surge também, inevitavelmente, o avanço da tecnologia bio medicinal e conseqüentemente o aparecimento de novos materiais de construção de equipamentos médicos que são sensíveis ao calor. Alguns desses equipamentos reutilizáveis, e que carecem de ser esterilizados, não o podem ser em esterilizadores de alta temperatura o que motiva o desenvolvimento contínuo de novas tecnologias e processos de esterilização.

Este relatório de estágio pretende descrever os principais conhecimentos adquiridos e tarefas realizadas no âmbito do estágio curricular do Mestrado em Instrumentação Biomédica, tendo sido realizado na empresa PROHS Equipamentos Hospitalares e Serviços Associados S.A.

O principal objetivo do estágio foi preparar um dossier técnico para obter marcação CE no esterilizador por plasma de peróxido de hidrogénio. Para criar um dossier técnico foi delineado um conjunto de tarefas que envolveram o processo de validação do produto, do processo e toda a fase de desenvolvimento técnico e documental. Todas estas tarefas foram desdobradas e explicadas dando especial atenção aos mais críticos.

Este processo de criação foi pensado e desenvolvido em estreita parceria com a área da qualidade e desenvolvimento da empresa.

Palavras chave: Engenharia Biomédica, Certificação, Marcação CE, Dispositivo Médico, Dossier Técnico.



# Abstract

Medical equipment plays a very important role in supporting medicine, from scalpels, tweezers to endoscopes, and implantable electronic devices. Many of these devices are designed to be reused. With the advancement of medicine there is also inevitably the advance of bio medicinal technology and consequently the appearance of new materials for the construction of medical equipment that are sensitive to heat. Some of these reusable, unnecessarily sterilized equipment cannot be sterilized at high temperature, which encourages the continued development of new technologies and sterilization processes.

This internship report intends to describe the main knowledge acquired and tasks carried out within the scope of the curricular traineeship of the Master in Biomedical Instrumentation, having been carried out in the company PROHS Equipamentos Hospitalares e Serviços Associados S.A.

The main purpose of the internship was to prepare a technical dossier to obtain CE marking on the hydrogen peroxide plasma sterilizer. To create a technical dossier, a set of tasks was outlined that involved the process of validation of the product, the process and the whole phase of technical and documentary development. All these tasks were unfolded and explained with special attention to the most critical.

This creation process was conceived and developed in close partnership with the area of quality and development of the company.

Keywords: Biomedical Engineering, Certification, CE Marking, Medical Device, Technical Dossier.



---

# Índice

<b>Agradecimentos</b> .....	<b>i</b>
<b>Resumo</b> .....	<b>iii</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>v</b>
<b>Índice</b> .....	<b>i</b>
<b>Lista de Figuras</b> .....	<b>iii</b>
<b>Lista de Acrónimos</b> .....	<b>v</b>
<b>Capítulo 1: Introdução</b> .....	<b>1</b>
1.1 Apresentação do Estágio .....	1
1.2 Enquadramento .....	1
1.3 Objetivos .....	3
1.4 Estrutura do Relatório .....	4
<b>Capítulo 2: Entidade de Acolhimento</b> .....	<b>5</b>
2.1 Caracterização da empresa .....	5
2.2 Campo de atividade .....	5
2.3 Produtos e soluções .....	6
2.4 Central de esterilização .....	7
2.4.1 Sala de lavagem / desinfecção.....	8
2.4.2 Área de inspeção .....	9
2.4.3 Preparação e embalagem .....	9
2.4.4 Sala de esterilização .....	9
2.4.5 Zona estéril.....	9
2.4.6 Armazenamento.....	9
2.5 Organigrama PROHS.....	9
<b>Capítulo 3: Estado da Arte – Esterilização de Equipamentos Médicos</b> .....	<b>13</b>
3.1 Resenha histórica .....	13
3.2 Métodos de esterilização .....	15
3.3 Esterilização a baixa temperatura .....	16
3.3.1 Esterilização por óxido de etileno <i>versus</i> esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio vaporizado .....	17
3.3.2 Esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio vaporizado .....	17
3.3.3 Geração de plasma.....	19
3.3.4 Modo de funcionamento da EPPH .....	20

3.4 Método de validação de um processo de esterilização .....	21
3.4.1 Classificação de um equipamento.....	22
<b>Capítulo 4: Elaboração do Dossier Técnico de acordo com a Diretiva 93/42/EEC .....</b>	<b>25</b>
4.1 Introdução às diretivas .....	25
4.2. Introdução às normas.....	26
4.2.1 Orientações MEDDEV .....	27
4.3 Marcação CE .....	27
4.3.1. Obter marcação CE para um sistema EPPH.....	28
4.3.2 Lista dos requisitos essenciais das diretivas.....	29
4.4. Determinar a necessidade de avaliação externa.....	29
4.5. Avaliar a conformidade do produto .....	30
4.5.1. Testes de conformidade com a norma ISO 14937:2009 .....	30
4.5.1.1. Método de monitorização dos ciclos .....	30
4.5.1.2. Método de validação para assegurar o nível de esterilidade de 10 <sup>-6</sup> (SAL).....	34
4.5.1.3. Método de validação para instrumentos com orifícios (LD – Lumen Devices) .....	35
4.6. Criar e manter documentação técnica .....	36
<b>Capítulo 5: Atividades Diversas Desenvolvidas .....</b>	<b>45</b>
5.1. Máquina de Lavar e Desinfetar (MLD) e Lavador e Desinfetador de Arrastadeiras (LDA)..	45
5.1.1. Estudo sobre MLD e LDA .....	45
5.1.2. Atividades desenvolvidas .....	47
5.2 Esterilizadores a vapor.....	47
5.2.1 Estudo sobre esterilizadores a vapor húmido .....	48
5.2.2 Regulamentação de um processo de esterilização por vapor húmido .....	49
5.2.3 Atividades desenvolvidas .....	49
5.2.3.1. Manter um dossier técnico de um processo de esterilização por vapor húmido .....	49
5.2.3.2. Avaliação clínica.....	50
5.2.3.3. Avaliação de riscos .....	50
5.2.3.4 Instruções de trabalho.....	50
5.3 Dossiers extra para registo de produtos em diferentes países .....	50
<b>Capítulo 6: Conclusões .....</b>	<b>53</b>
<b>Bibliografia .....</b>	<b>54</b>

## Lista de Figuras

Figura 1- Logotipo PROHS.....	5
Figura 2 - Empresa PROHS sediada na Maia.....	6
Figura 3 - Processo de desinfecção e esterilização.....	8
Figura 4 - Organigrama PROHS.....	11
Figura 5- Primeiro esterilizador, feito por Chamberland .....	13
Figura 6 – Linha temporal da esterilização.....	14
Figura 7 – Esterilizadores a vapor. (a) de câmara horizontal; (b) de câmara redonda. ....	15
Figura 8 - Esterilizador Óxido Etileno.....	16
Figura 9 - Esterilizador por Plasma. ....	18
Figura 10 - Geração de Plasma. (a) por radiofrequência; (b) por alta voltagem. ....	19
Figura 11 - Exemplo de 1 ciclo da EPPH.....	21
Figura 12- Passos da validação de um processo de esterilização .....	27
Figura 13 - Marca CE .....	28
Figura 14 - BI em tira .....	31
Figura 15 - Suspensão de esporos.....	32
Figura 16 - Indicadores biológicos autocontidos.....	32
Figura 17 - Indicador químico .....	33
Figura 18 - Sonda de temperatura.....	34
Figura 19- Sensor de pressão.....	34
Figura 20 - Tubos INOX.....	36
Figura 21 - Exemplo diagrama de produção.....	40
Figura 22 - Exemplo da avaliação de riscos .....	41
Figura 23- Símbolo do rótulo .....	42
Figura 24 – Rótulo de um esterilizador Plasma.....	42
Figura 25 – MLD PROHS 10 DIN .....	45
Figura 26 - Ciclo da MLD .....	45
Figura 27 – LDA PROHS.....	46
Figura 28 - (a) Valor de desinfecção A0 .....	46
Figura 29 – Primeiro modelo do Esterilizador Vertical a Vapor PROHS.....	48
Figura 30 - Exemplo de 1 ciclo de um EV .....	48
Figura 31 - Zona de carga EV.....	49
Figura 32 - Zona de descarga EV .....	49



---

## Lista de Acrónimos

BI	-	Indicador Biológico ( <i>Biologic Indicator</i> )
CER	-	Relatório de Avaliação Clínica ( <i>Clinical Evaluation Report</i> )
CI	-	Indicador Químico ( <i>Chemical Indicator</i> )
EHV	-	Esterilizador Horizontal de Vapor
EPPH	-	Esterilização por Plasma de Peróxido de Hidrogénio
ETO	-	Esterilização por Óxido de Etileno
ER	-	Entidade Reguladora
EV	-	Esterilizador a Vapor húmido
GHTF	-	<i>Global Harmonization Task Force</i>
IT	-	Instrução de Trabalho
ISEC	-	Instituto Superior de Engenharia de Coimbra
MIB	-	Mestrado em Instrumentação Biomédica
MLD	-	Máquina de Lavar e Desinfetar instrumentos médicos
MU	-	Manual de Utilizador
NB-MED	-	<i>Coordination of Notified Bodies Medical Devices</i>
LD	-	<i>Lumen Device</i>
LDA	-	Lavadora e Desinfetadora de Arrastadeiras
ON	-	Organismo Notificado
ONN	-	Organismo Nacional de Normalização
PROHS	-	Equipamentos Hospitalares e Serviços associados S.A.
RTD	-	<i>Resistance Temperature Detector</i>
SAL	-	Nível de Segurança de Esterilidade ( <i>Sterility Assurance level</i> )
SCE	-	Serviço Central de Esterilização
STU	-	Unidade de Esterilização ( <i>Sterilization Unit</i> )
UE	-	União Europeia



# Capítulo 1: Introdução

Neste capítulo é dada uma visão geral sobre o estágio curricular, nomeadamente qual o seu enquadramento e os objetivos do mesmo. Apresenta-se também a organização do documento através da descrição sumária de cada um dos capítulos.

## 1.1 Apresentação do Estágio

Este relatório descreve o estágio curricular realizado pelo aluno André Fazenda Correia, no âmbito da Unidade Curricular de Projeto/Estágio do 2ºano do Mestrado em Instrumentação Biomédica (MIB), do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra (ISEC). A empresa PROHS – Equipamentos Hospitalares e Serviços Associados S.A., daqui para a frente designada apenas por PROHS, tem sede na Maia e foi a empresa de acolhimento deste estágio curricular.

Este estágio teve a orientação da Professora Doutora Fernanda Coutinho do ISEC, foi supervisionado pelo Engenheiro Milton Rodrigues da PROHS e decorreu no período de cinco de dezembro de dois mil e dezasseis a trinta de junho de dois mil e dezassete.

## 1.2 Enquadramento

A empresa PROHS é vocacionada para a produção e comercialização de centrais de desinfeção e esterilização bem como de outros equipamentos hospitalares, situando-se nesta área de atividade há mais de cinquenta anos.

As áreas da desinfeção e esterilização são cada vez mais importantes na medicina, visto que representam o primeiro processo de controlo de infeções e doenças. Este processo de controlo é especialmente importante em hospitais pois é onde o risco de contaminação e de contágio é maior.

A área de esterilização é um sector de atividade complexo que engloba fabricantes, Serviço Central de Esterilização (SCE), utilizadores, utentes do sistema de saúde, centros de investigação tecnológicos, organismos notificados credenciados pela CE (Comunidade Europeia) para fiscalizar o cumprimento dos requisitos legais (Diretivas Europeias, legislação nacional, etc.) e normativos (ISO, EN, CE, etc.), por parte dos fabricantes de Dispositivos Médicos (DM). É uma área de imensa responsabilidade para todos os intervenientes, porque tem intervenção direta e proactiva na prevenção e controlo da infeção cruzada nosocomial (infeção adquirida em meio hospitalar). Atualmente em Portugal, o nível de rigor na implementação e utilização dos SCE ainda não é o exigido pela legislação, portanto o desenvolvimento desta área é bastante importante. O processo de esterilização é

uma das etapas envolvidas no reprocessamento de DM. Este relatório é focado, essencialmente, no desenvolvimento e certificação de um novo processo de esterilização.

Existem variados processos de esterilização, podendo ser agrupados em duas principais categorias [2]:

- Processos de alta temperatura;
- Processos de baixa temperatura.

Os mais usuais e antigos são os processos de alta temperatura e pressão (como por exemplo a esterilização por vapor de água). Os processos de esterilização a baixa temperatura, pressão e humidade continuam em desenvolvimento e discussão. Cada um traz ao mercado diferentes vantagens e desvantagens, não existindo ainda um consenso mundial sobre qual o mais eficaz e mais seguro [2].

Relativamente aos equipamentos que proporcionam os processos de esterilização a alta temperatura é possível destacar os esterilizadores a vapor e os esterilizadores de calor seco. Já nos processos de esterilização a baixa temperatura, os esterilizadores de óxido de etileno, os esterilizadores de plasma e a imersão em ácido paracético são os equipamentos/soluções mais comuns atualmente.

O termo DM engloba um vasto conjunto de produtos, cobertos por várias diretivas da Comunidade Europeia. Os dispositivos médicos são destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. No entanto, os dispositivos médicos devem atingir os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas, distinguindo-se assim dos medicamentos. Sendo assim, considerasse todos os equipamentos acima descritos DM's.

A PROHS é uma empresa que desenha e fabrica esterilizadores (entre outros produtos) e por isto é considerada um fabricante de dispositivos médicos. Naturalmente os níveis de rigor exigidos legislativamente, na produção e na gestão da qualidade, são mais elevados.

Como empresa em constante evolução, a PROHS pretende aumentar o leque de soluções a oferecer aos seus clientes e para isso decidiu introduzir no mercado um equipamento para processos de esterilização a baixa temperatura. O processo de esterilização de baixa temperatura escolhido pela PROHS é a esterilização por gás plasma (ou esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio vaporizado), tendo sido este o processo que coube ao aluno validar, seguindo as normas europeias para obtenção da marcação CE. A marca CE é um indicativo de conformidade obrigatória para diversos produtos comercializados no Espaço Económico Europeu [3].

### 1.3 Objetivos

O objetivo e motivação principal da integração num estágio é, naturalmente, a introdução no mundo de trabalho. O facto de a PROHS ser uma empresa que compete mundialmente no mercado de centrais de esterilização, ajudou o aluno a inteirar-se e a perceber a quantidade e diversidade de problemas e desafios que uma empresa desta natureza tem de enfrentar e ultrapassar. Um destes desafios prendeu-se com o desenvolvimento e inovação de novos produtos, nomeadamente o esterilizador por plasma de peróxido de hidrogénio vaporizado, processo este que o aluno teve a oportunidade de acompanhar.

O principal objetivo do estágio (que envolveu a inclusão do aluno no Departamento de Qualidade em estreita parceria com o Departamento de Desenvolvimento) foi a colaboração no desenvolvimento de um novo equipamento - dispositivo médico - o que permitiu ao aluno acompanhar as diversas fases de produção e validação do protótipo de forma a garantir a qualidade e fiabilidade altas do produto. Estas fases envolveram uma aprendizagem técnica do produto, contactos com fornecedores e com parceiros exteriores à empresa (incluindo parcerias estrangeiras) e a realização e acompanhamento dos testes e ensaios exigidos pela legislação aplicável. O trabalho de equipa foi, em todas as fases, indispensável para a realização das tarefas necessárias.

Grande parte dos colaboradores da empresa têm de trabalhar em diversos projetos, com funções transversais, realidade essa que deu a possibilidade ao aluno de ser incluído noutros projetos em desenvolvimento no decorrer do estágio.

Para atingir o objetivo principal do estágio, foram delineadas inicialmente algumas etapas intermédias (plano de trabalhos), nomeadamente:

- a) Estudo do estado-da-arte de esterilização de baixa temperatura e levantamento de informação sobre o mercado global deste processo de esterilização que, embora seja recente, possuiu já vários fabricantes no mercado.
- b) Estudo aprofundado sobre esterilização de baixa temperatura por plasma de peróxido de hidrogénio, compreendendo a especificação do processo de esterilização e as suas variáveis. Levantamento de especificações e informação que seria posteriormente utilizada na elaboração do *dossier* técnico.
- c) Estudo da legislação aplicável transpondo para documentação interna do sistema de qualidade da PROHS. Elaboração de documentação técnica que seria utilizada na produção dos equipamentos, por exemplo: plano de inspeção e ensaios, instrução de ensaios específicos e registos de ensaios.

- d) Identificação de todas as normas técnicas que devem ser cumpridas e respetivos ensaios a serem realizados. Identificação dos laboratórios de referência que possam realizar os referidos ensaios.
- e) Agendar e acompanhar os ensaios a serem realizados no exterior da empresa e na PROHS de modo a compilar informação necessária para a elaboração do *dossier* técnico.
- f) Compilar toda a informação de modo a ser elaborado o Dossier Técnico do dispositivo médico, de acordo com a NB-MED/2.5.1/Rec5 - *Conformity assessment procedures; General rules, Design dossier, technical documentation, technical file*.

### 1.4 Estrutura do Relatório

O restante documento está dividido em 6 capítulos:

- Capítulo 2: Entidade de Acolhimento - refere informações gerais sobre a empresa de acolhimento, explicando-se também o funcionamento básico da empresa e dos produtos e serviços que vende.
- Capítulo 3: Estado da Arte de Esterilização de Equipamentos Médicos - são explicados os conceitos básicos sobre esterilização com um enquadramento histórico. São também introduzidos conceitos mais específicos, como esterilização a baixa temperatura, EEPH, e métodos de validação do produto e do processo.
- Capítulo 4: Elaboração do Dossier Técnico de acordo com a Diretiva 93/42/EEC - este capítulo envolve uma explicação sobre o que é um Dossier Técnico, os documentos que precisam de ser criados e os procedimentos a ter para obter a marca CE.
- Capítulo 5: Atividades Diversas Desenvolvidas - Este capítulo descreve outras áreas em que o aluno esteve envolvido, relacionadas também com atividades da PROHS.
- Capítulo 6: Conclusões - são apresentadas, de forma resumida, as conclusões e considerações finais do estágio realizado na PROHS.

## Capítulo 2: Entidade de Acolhimento

Neste capítulo é dada uma visão geral sobre o campo de atividade da empresa onde foi realizado o estágio curricular e a forma como esta se encontra organizada.

### 2.1 Caracterização da empresa

A PROHS é uma empresa que se dedica à produção e comercialização de centrais de desinfeção e esterilização bem como de outros equipamentos hospitalares, há mais de cinquenta anos. Esta empresa, cujo logotipo se apresenta na Figura 1, apresenta uma substancial quota de mercado nacional e também se afirma no mercado internacional, atualmente em quarenta países, sendo presença habitual em feiras do sector da saúde de referência internacional.

A empresa é certificada pela Norma NP EN ISO 9001:2015 [4] pelo Sistema de Gestão da Organização de Empresa e pela Norma NP EN ISO 13485:2004 pelo Sistema de Gestão da Qualidade como fabricante de dispositivos médicos e labora de acordo com todas as normas de higiene e segurança no trabalho.



*Figura 1- Logotipo PROHS.*

### 2.2 Campo de atividade

A esterilização precisa de ser assegurada através de procedimentos de segurança e de limpeza antes e depois do ciclo de esterilização em si.

O SCE é uma unidade orgânico-funcional de apoio clínico, dotada de autonomia técnica, de recursos materiais e humanos próprios, de forma a realizar, centralizadamente, isto é, para todos os serviços de Estabelecimento de Saúde em que se integra, as atividades inerentes ao processamento global dos DM's reutilizáveis, quer sejam desinfetados ou esterilizados. As operações de um SCE consistem, geralmente, no reprocessamento, que é a limpeza, desinfeção e esterilização de equipamentos médicos reutilizáveis. Os equipamentos médicos reutilizáveis podem ir desde instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável, bombas IV até carrinhos de reanimação. Os fabricantes são, na maioria dos casos, obrigados a fornecer Manuais de Utilização (MU) que contêm as etapas necessárias para reprocessar devidamente os seus equipamentos.

A definição da correta localização da central de esterilização é crucial e deve ter em conta as considerações e necessidades de um sector hospitalar, que possui requisitos específicos, devendo ser localizada estrategicamente em relação ao bloco operatório e restantes serviços que a vão utilizar. Quando se projeta uma central de esterilização é preciso ter em conta não só a dimensão e configuração do hospital, mas também o número de camas, número de salas de operação, número de cirurgias efetuadas por dia, número de camas dos cuidados intensivos e tipos de especialidades médicas, bem como a quantidade de material em *stock* e consumido.

A PROHS (Figura) dispõe de um gabinete de projeto e desenvolvimento especializado em Serviço Central de Esterilização (SCE), que acompanha cada projeto desde a fase de conceção até à sua entrega completamente finalizada e testada, atendendo às especificações do cliente e às normas legais de cada país.



Figura 2 - Empresa PROHS sediada na Maia

### 2.3 Produtos e soluções

Como já referido anteriormente, a PROHS foca-se no *design*, produção e instalação de centrais de esterilização, ou seja, muitas das vezes a PROHS vende uma solução e não apenas o produto em si. Todos os pormenores importantes para um processo de esterilização realmente eficaz fazem parte das soluções que a PROHS oferece.

De entre os produtos que a PROHS vende atualmente posso destacar os esterilizadores a vapor, as máquinas de lavar e desinfetar, lavadores desinfetadores, cestos e bancadas, entre muitos outros acessórios.

A constante evolução tecnológica dos DM's pressupõe uma mudança nos materiais usados pelos fabricantes. Isto é, os DM's são, cada vez mais, fabricados com materiais sensíveis ao calor e, por esta razão o processo de esterilização a baixa temperatura tem-se tornado cada vez mais importante. A PROHS, com a intenção de acompanhar o mercado internacional, decidiu acrescentar ao seu catálogo um esterilizador de plasma.

## **2.4 Central de esterilização**

Uma central de esterilização pode ser dividida nas seguintes áreas (Figura 3):

- Sala de lavagem/desinfecção
- Área de inspeção
- Preparação e embalagem
- Sala de esterilização
- Zona estéril
- Armazenamento



Figura 3 - Processo de desinfeção e esterilização

### 2.4.1 Sala de lavagem / desinfeção

É a área onde se recebe o material contaminado, proveniente dos vários serviços, para ser processado, devendo por isso ter um fácil acesso. Aqui o material é lavado e desinfetado. O Serviço Central de Esterilização dispõe de equipamento adequado que permite a total remoção da sujidade dos materiais.

Nesta zona é removida 90% da carga microbiana - itens mal lavados são itens não esterilizáveis.

### **2.4.2 Área de inspeção**

É nesta zona que se procede à triagem dos instrumentos para verificação do estado de limpeza, secagem e operacionalidade. Esta operação é fundamental pois os processos a jusante não removem a sujidade nem secam os instrumentos.

### **2.4.3 Preparação e embalagem**

Nesta área os instrumentos são devidamente acondicionados e/ou embalados para o processo de esterilização a que vão ser sujeitos posteriormente. Para o efeito são utilizadas máquinas de selar de manga mista e bancadas de empacotamento em aço inox.

### **2.4.4 Sala de esterilização**

É nesta zona que se encontram os esterilizadores. O carregamento dos dispositivos é realizado com recurso a carros de carga próprios que auxiliam a colocação da carga no interior da câmara de esterilização. Os Esterilizadores Horizontais a Vapor de Água PROHS têm como base do seu funcionamento o controlo dos parâmetros de Temperatura e Pressão com vista à completa eliminação de todos os microrganismos vivos.

### **2.4.5 Zona estéril**

Esta área está separada fisicamente da restante central de esterilização através de uma barreira sanitária. Nesta zona é realizada a descarga dos instrumentos e contentores devidamente esterilizados com recurso a carros próprios, seguindo posteriormente para o armazém de esterilizados.

### **2.4.6 Armazenamento**

A área de armazenamento dos materiais esterilizados exige condições especiais antes da sua distribuição. Os sistemas para armazenamento devem ser arejados e selecionados tendo como base a rotação dos materiais e o seu tipo. Para este efeito utilizam-se suportes murais e centrais construídos em aço inox. O material esterilizado é posteriormente distribuído pelos respetivos serviços, sendo transportado em carros herméticos, especialmente concebidos para o efeito.

## **2.5 Organigrama PROHS**

Na Figura 4 - Organigrama PROHS encontra-se o organigrama da PROHS.

No estágio curricular, o aluno foi integrado no Departamento de Qualidade com estreita ligação ao Departamento de Desenvolvimento. A Gestora da Qualidade e o Gestor de Operações foram cruciais no processo de aprendizagem e partilha de conhecimentos para com o aluno.

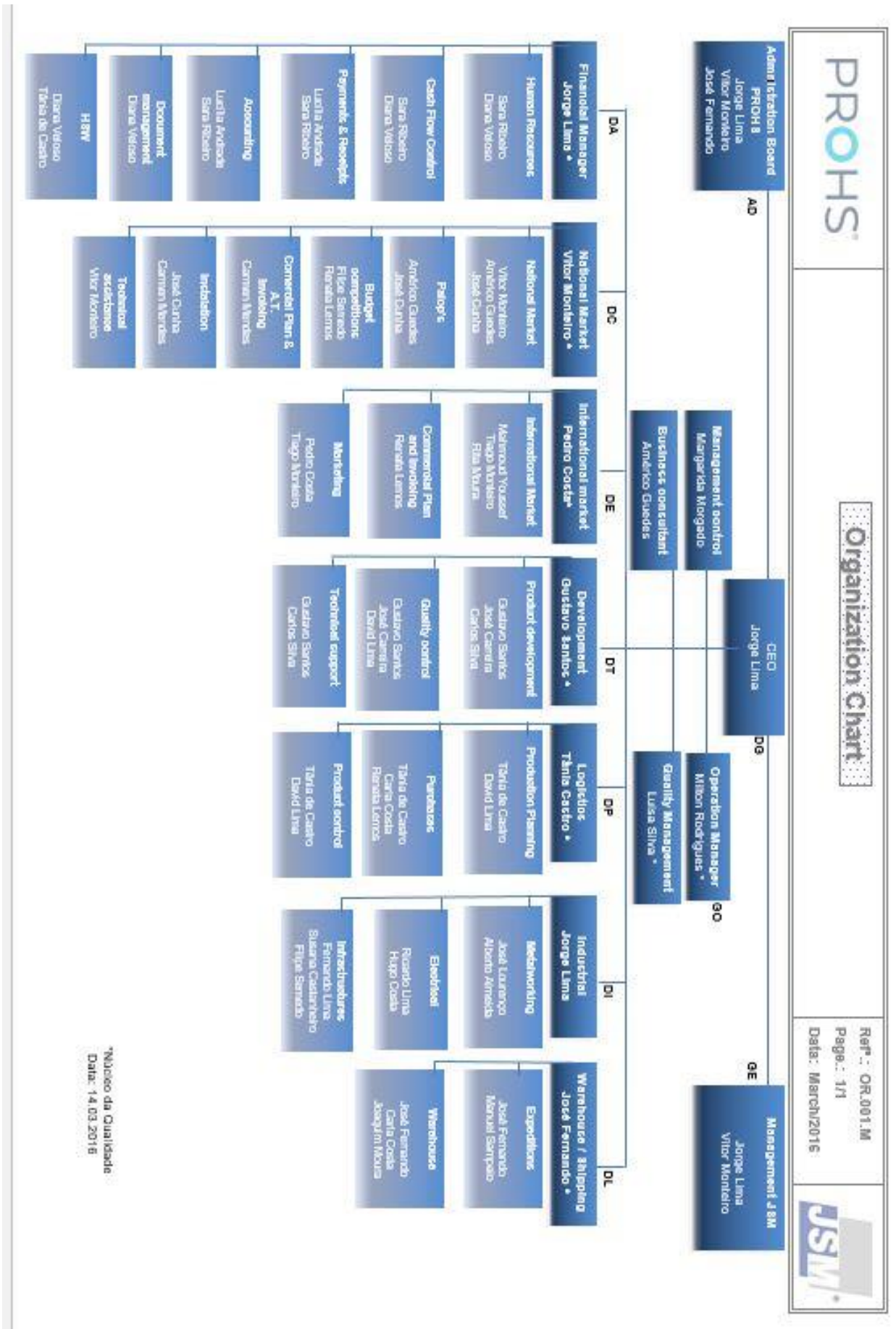


Figura 4 - Organigrama PROHS



## Capítulo 3: Estado da Arte – Esterilização de Equipamentos Médicos

Neste capítulo é feita uma descrição sucinta sobre a história do autoclave e das técnicas de esterilização mais utilizadas atualmente. É também explicado o funcionamento da Esterilização por Plasma de Peróxido de Hidrogénio (EPPH), a que categorias pertence e de que maneira a EPPH se encaixa perante as outras tecnologias. A terminar o capítulo, é feito um levantamento sumário sobre alguns aspetos regulamentares do EPPH em termos de classificação global de riscos.

### 3.1 Resenha histórica

Antigamente os cientistas estavam convictos de que havia seres “invisíveis” que causavam as doenças. Há registos de que Hipócrates (considerado o “pai da medicina”) usava água fervida para o controle de infeções em feridas, e que Cláudio Galeno (cirurgião grego) fervia os seus instrumentos antes de utilizá-los. Alguns séculos mais tarde, Louis Pasteur descobriu que o calor matava os seres que ele denominava “germes” através da fervura da água acima do ponto de ebulição. Levando em conta as descobertas do seu Mestre, Charles Chamberland (aprendiz de Pasteur) desenvolveu o primeiro esterilizador a vapor (Figura 5), no qual era possível alcançar temperaturas acima de 120°C - surgia assim o autoclave [5].

O esterilizador de Chamberland já continha conceitos muito similares aos das atuais autoclaves, tais como gerador de energia (para vaporização da água), válvula de segurança e válvula de descarga (para alívio da pressão interna). Mas é claro que algumas melhorias técnicas significativas ocorreram ao longo de mais de 100 anos.

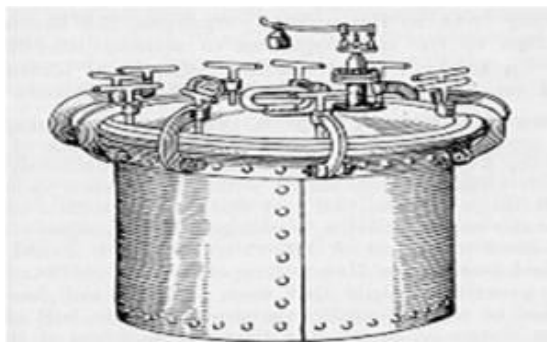


Figura 5- Primeiro esterilizador, feito por Chamberland<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Obtido de <http://brnskll.com/shares/a-brief-history-of-sterilization/>

Grande parte do equipamento médico e cirúrgico usado no passado em hospitais eram feitos de materiais resistentes ao calor e, por isso, o método mais comum de esterilização era a esterilização a altas temperaturas, principalmente a vapor [5].

A Figura 6 apresenta uma linha temporal com alguns marcos importantes ao nível da evolução dos métodos de esterilização.

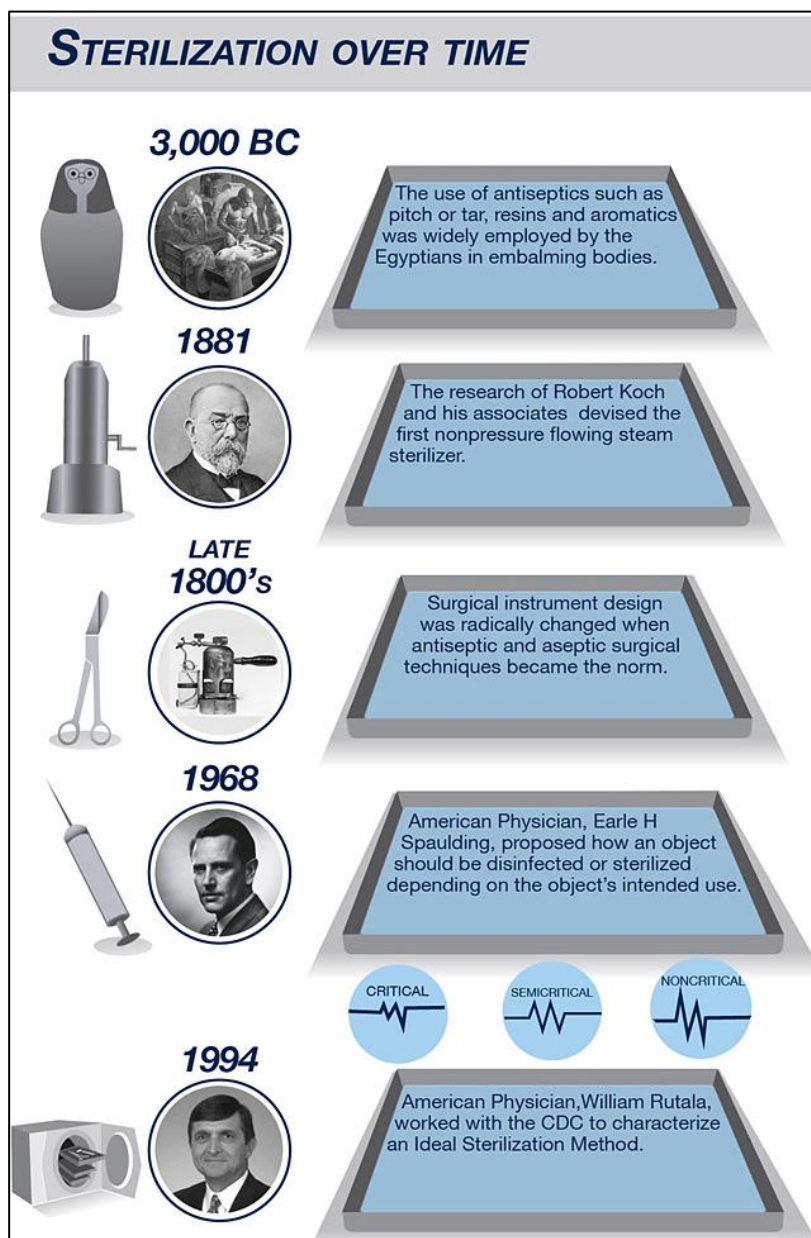


Figura 6 – Linha temporal da esterilização.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Obtido de <http://international.madgetech.com/sterilization-history-methods>.

A definição específica de esterilização foi bastante discutida ao longo dos anos, no entanto, atualmente é consensual definir-se “esterilização” como o ato de eliminar todos os microrganismos presentes num objeto. Para garantir a eficácia de um processo de esterilização, atualmente usa-se o sistema *Sterility Assurance Level* (SAL) [1] que é um sistema que descreve a probabilidade de um microrganismo sobreviver. Quanto melhor e mais eficaz um sistema de esterilização é, menor é o seu nível de SAL.

Atualmente, todos os fabricantes e *designers* de equipamentos de esterilização de equipamentos médicos, ou seja, sistemas com alto nível de esterilização, projetam os sistemas com um nível mínimo de SAL de  $10^{-6}$ , o que equivale a dizer que a probabilidade de encontrar um microrganismo que não foi eliminado durante o processo é de um num milhão.

### 3.2 Métodos de esterilização

Os métodos de esterilização podem dividir-se em duas classes - por ação física e por ação química:

- Métodos de esterilização por **ação física** - funcionam com base na temperatura, podendo evidenciar a esterilização por vapor seco, vapor húmido (Figura 7) e ainda a esterilização por radiação gama. A esterilização por vapor húmido é a técnica de esterilização mais usada a nível mundial pois é barata, o funcionamento é simples e tem uma eficácia alta. A esterilização por vapor seco é normalmente usada quando o material não pode ser exposto a humidade, já que esta tem uma capacidade de penetração reduzida e tempos de ciclo elevados. A esterilização usando radiação é bastante abrangente ao nível dos materiais que pode esterilizar, porém é cara e com riscos para o utilizador. [6]



Figura 7 – Esterilizadores a vapor. (a) de câmara horizontal; (b) de câmara redonda.

- Métodos de esterilização por **ação química** - são baseados na ação química sobre os microrganismos podendo destacar-se a esterilização por plasma de

peróxido de hidrogénio, óxido de etileno, formaldeído, ozono, imersão em ácido paracético, entre outros. Estes métodos de esterilização não necessitam de uma temperatura elevada, abrindo portas para a esterilização de diferentes tipos de material, principalmente material sensível ao calor [7].

### 3.3 Esterilização a baixa temperatura

Apesar de a esterilização a alta temperatura continuar a ser muito adotada, a evolução dos equipamentos usados na medicina está a obrigar ao uso de materiais sensíveis ao calor, havendo, portanto, cada vez mais necessidade de utilizar sistemas de esterilização a baixa temperatura [2]. Neste tipo de esterilização, o fator esterilizante é normalmente químico enquanto que na esterilização por vapor é a temperatura (juntamente com a pressão).

O óxido de etileno (Figura 8) já foi o agente esterilizante mais utilizado para esterilização a baixa temperatura, mas, ao longo dos anos, tem-se revelado perigoso para a saúde tanto dos utentes como dos utilizadores com inúmeros incidentes em todo o mundo [8]. Atualmente este método já é pouco utilizado em hospitais!



Figura 8 - Esterilizador Óxido Etileno.<sup>3</sup>

Visto que existem bastantes efeitos adversos neste processo, diferentes processos de esterilização a baixa temperatura têm sido desenvolvidos e discutidos, nomeadamente através de plasma de peróxido de hidrogénio, imersão em ácido peracético e ozono.

---

<sup>3</sup> Obtido de [https://www.3m.com/3M/en\\_US/company-us/all-3m-products/~3M-Steri-Vac-Sterilizer-Aerator-GS8-2D/?N=5002385+3293105464&rt=rud](https://www.3m.com/3M/en_US/company-us/all-3m-products/~3M-Steri-Vac-Sterilizer-Aerator-GS8-2D/?N=5002385+3293105464&rt=rud)

### 3.3.1 Esterilização por óxido de etileno *versus* esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio vaporizado

Tanto a esterilização por óxido de etileno como por peróxido de hidrogénio têm como princípio base a baixa temperatura durante os ciclos. Ambos os processos podem esterilizar o mesmo tipo de equipamentos, como por exemplo: borrachas, plásticos, vidros, acrílicos, laparoscópios e endoscópios . Apresentam, no entanto, algumas diferenças, no que diz respeito ao tempo de ciclo, segurança e penetração:

**Duração:** Os ciclos na EPPH duram aproximadamente 45 minutos. Os produtos saem do esterilizador prontos para serem utilizados visto que quase não é necessário tempo extra para ventilar os equipamentos médicos e a câmara do esterilizador (os resíduos são oxigénio e vapor da água, totalmente inócuos). Os ciclos de Esterilização por Óxido de Etileno (ETO) duram cerca de 2 horas e 30 minutos excluindo o tempo de arejamento. Este tempo pode variar desde 8 horas a 1 dia de ventilação para eliminarem os resíduos de óxido de etileno dependendo do sistema de ventilação.

**Segurança:** O óxido de etileno é um gás extremamente tóxico, cancerígeno e altamente explosivo. É importante que os hospitais tenham locais especiais para a instalação desta tecnologia, com sistemas eficazes de eliminação e ventilação. Apesar de o peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ser uma substância um pouco tóxica (visto que neste processo é utilizado com concentrações entre 40% a 60%), este é decomposto apenas em água e oxigénio durante a formação de plasma, pelo que é perfeitamente seguro para os utilizadores e utentes [9].

**Penetração e eficácia:** A esterilização por óxido de etileno foi bastante popular devido à sua eficácia e capacidade de penetração em instrumentos com cavidades (e.g. tubos). A impressionante capacidade de esterilização deste gás juntamente com a capacidade de penetração do sistema, torna esta solução numa alternativa muito apelativa. A esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio é mais limitante ao nível da capacidade de penetração em instrumentos com cavidades, porém a capacidade de matar microrganismos é igualmente boa.

### 3.3.2 Esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio vaporizado

A nova tecnologia de esterilização baseada em plasma foi patenteada em 1987 e comercializada nos Estados Unidos da América em 1993 pela Advanced Sterilization Products® (ASP) uma divisão da Johnson & Johnson®. Os plasmas de gás são referidos como o quarto estado da matéria (isto é, líquidos, sólidos, gases e plasmas) e para obter

plasma de gás, é necessário fornecer energia ao gás, que pode ser calorífica (obtendo-se o plasma de alta temperatura) ou energia de uma onda eletromagnética (plasma de baixa temperatura). Esta energia tem a capacidade de “quebrar as moléculas do gás”.

O mecanismo de ação proposto por esta tecnologia (Figura 9) é a produção de radicais livres dentro de um campo de plasma que são capazes de interagir com componentes celulares essenciais (por exemplo, enzimas, ácidos nucleicos) e, assim, interromper o metabolismo de microrganismos [7].



*Figura 9 - Esterilizador por Plasma.<sup>4</sup>*

O  $H_2O_2$ , é a popular água oxigenada. Como a maioria dos elementos na natureza, pode ser encontrado em diferentes estados (líquido ou gasoso), sendo o estado líquido o mais comum. Para passar ao estado gasoso são necessárias algumas condições especiais de pressão e temperatura.

No final dos anos 80, o primeiro sistema de gás plasma de peróxido de hidrogénio para a esterilização de dispositivos médicos e cirúrgicos foi testado. Resumidamente, a câmara de esterilização é colocada sob vácuo e a solução de  $H_2O_2$  vaporizada é injetada na câmara de esterilização. O vapor do  $H_2O_2$  difunde-se através da câmara, expondo todas as superfícies da carga ao agente esterilizante e inicia-se assim a inativação dos microrganismos. Um campo elétrico criado por uma radiofrequência ou micro-ondas é aplicado à câmara para criar o chamado plasma. Para uma maior eficiência do ciclo, estes passos são repetidos duas vezes. A grande vantagem desta tecnologia sobre as concorrentes é, maioritariamente, a segurança do sistema de esterilização já que após a descarga elétrica

---

<sup>4</sup> Obtido em <https://www.emea.asppj.com/content/sterrad-nx-2016-2017>

ter sido feita os únicos subprodutos remanescentes são água e oxigênio, sendo que a ventilação deixa de ser uma fase necessária. Resumidamente, este processo inativa os microrganismos principalmente pela utilização combinada de gás peróxido de hidrogênio e pela geração de radicais livres durante a fase plasmática do ciclo.

### 3.3.3 Geração de plasma

Atualmente, existem dois métodos de geração de plasma de baixa temperatura: geração por radiofrequência (RF) e geração por alta voltagem (GAV):

- Geração por **radiofrequência** -, é o método menos usual e tem como base o uso da câmara principal do esterilizador como eletrodo onde a descarga é feita pelo gerador de sinais (Figura 10 (a)).
- Geração por **alta voltagem** - é feita usando um eletrodo separado da câmara principal. O problema principal deste método é a capacidade de ionização do gás comparando com o método anterior (Figura 10 (b)).

Este método por RF apresenta algumas desvantagens comparando com a GAV, nomeadamente: como utiliza a câmara como eletrodo, não é permitido carregar os dispositivos metálicos encostado a esta e é mais difícil criar plasma se existir alguma humidade dentro da câmara; porém, quando todas as condições estão reunidas, este método tem uma elevadíssima capacidade de ionização do gás [10].

O método escolhido pela PROHS para a criação de plasma na EPPH é radiofrequência.

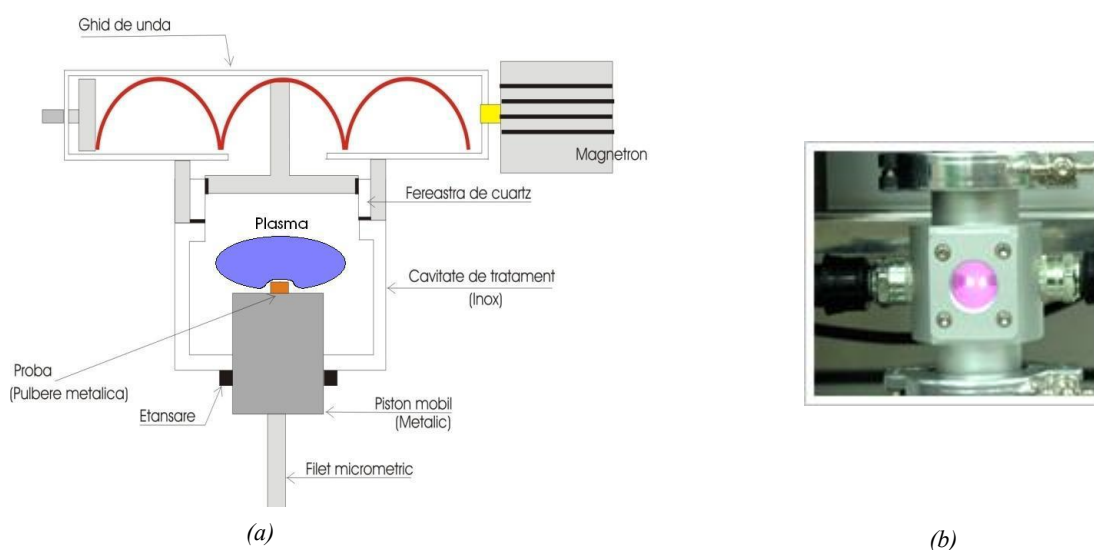


Figura 10 - Geração de Plasma. (a) por radiofrequência; (b) por alta voltagem.<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Obtido de <http://www.hmmdt.com/tec/plasma.asp>

### 3.3.4 Modo de funcionamento da EPPH

Como já referido anteriormente, os plasmas são gases altamente ionizados que produzem brilho visível a olho nu. Uma solução de  $H_2O_2$  e  $H_2O$  (entre 40% a 60% de  $H_2O_2$ ) é inserido no esterilizador e seguidamente é vaporizado para permitir envolver e entrar nos dispositivos a serem esterilizados. O  $H_2O_2$  é um bactericida, virucida, esporicida, e agente fungicida, mesmo em baixa concentração e temperatura.

Ao aplicar um campo elétrico forte é criado plasma. O plasma quebra o  $H_2O_2$  numa "nuvem" de espécies altamente energizadas que se recombina, transformando o  $H_2O_2$  em água e oxigénio (Tabela 1). As reações no plasma, para as quais o  $H_2O_2$  serve como precursor, podem seja resumidas da seguinte forma:

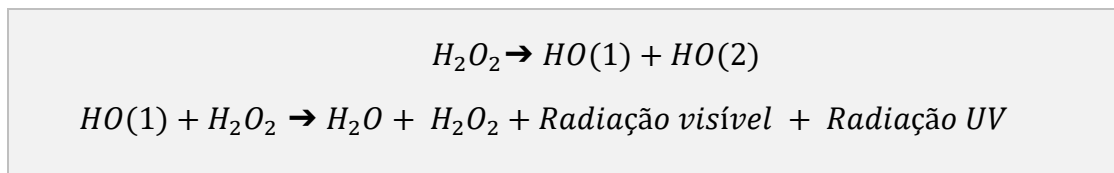


Tabela 1- Desintegração do  $H_2O_2$

Este processo é repetido até todos os resíduos serem água e oxigénio [11]. Para facilitar a compreensão deste processo de esterilização, descreve-se, de seguida, todas as fases de um ciclo com duração normal de uma hora (Figura 11):

**Vácuo I** - Nesta fase, a bomba de vácuo remove o ar da câmara (o nível de vácuo é de 60 a 65 Pa). A humidade que possa ter permanecido no material nas suas cavidades é evaporada e removida pela bomba de vácuo. Depois de atingir o nível de vácuo, a alta tensão é aplicada na câmara para que a ionização permaneça no ar (para evitar a destruição prematura de peróxido de hidrogénio na sua difusão).

**Purificação** - Esta fase é usada apenas no ciclo Avançado (Longo) para garantir a remoção de humidade das cavidades tubulares longas. Este processo funciona da seguinte forma: após a fase "Vácuo I", vem a ventilação da câmara, o que provoca a condensação de água já evaporada, mas não removida pela bomba de vácuo.

**Difusão** - A fase de difusão começa após a fase de vácuo I (no caso do ciclo longo - após a fase de purificação I). Com nível de vácuo entre 60 a 65 Pa, o peróxido de hidrogénio vaporizado é absorvido da câmara de preparação para a câmara de esterilização. Isto causa o aumento da pressão na câmara até 2100 Pa (ciclo padrão) e até 2200 Pa (ciclo longo). A fase de difusão já é uma fase de esterilização.

**Vácuo II** - Nesta fase a câmara é colocada em vácuo outra vez (entre 60 a 65 Pa) para criar condições de obter plasma de baixa temperatura.

**Plasma** - Depois de colocar o sistema em vácuo, é aplicada uma onda de radiofrequência na câmara. Assim é criado o plasma de baixa temperatura que se decompõe em água e oxigénio. Os resíduos são retirados da câmara do esterilizador através da bomba de vácuo.

As etapas a cima podem ser repetidas dependendo da configuração do ciclo pretendida.

**Ventilação** - Depois de todas as etapas a cima terem concluído a fase da ventilação começa. Esta fase serve apenas para garantir a segurança dos utilizadores, já que, durante esta, a bomba de vácuo remove quaisquer vestígios de  $H_2O$  ou  $H_2O_2$  que tenham permanecido nos materiais e na câmara.

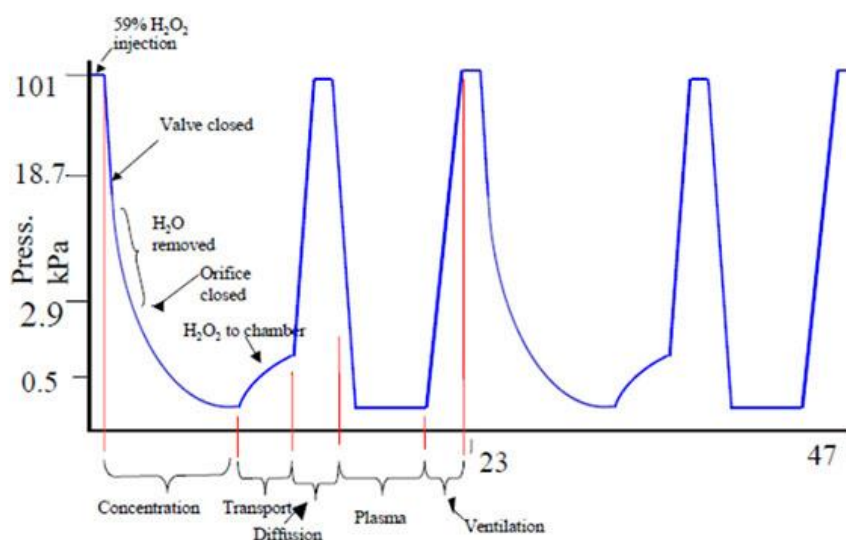


Figura 11 - Exemplo de 1 ciclo da EPPH

### 3.4 Método de validação de um processo de esterilização

Hoje em dia, para qualquer processo de fabrico, existem normas e diretivas que têm de ser respeitadas e cumpridas de forma a que a segurança e a eficácia sejam asseguradas. Nem todos os produtos exigem o mesmo nível de rigor de *design* e construção, dependendo de como este é classificado em termos de riscos de utilização. Os DM's são produtos com alto risco de utilização, portanto a legislação para o fabrico destes é rígida. Os fabricantes destes produtos são também abrangidos por variadas normas a nível de organização (e.g. Norma NP EN ISO 13485 - Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade).

Uma central de esterilização, que é composta por variados DM's, envolve bastantes riscos já que é uma medida de prevenção primária no que toca ao controlo de infeções e doenças. Visto que um esterilizador não representa um dispositivo médico invasivo o seu risco não é máximo, encaixando-se assim no “meio” das categorias.

### 3.4.1 Classificação de um equipamento

O primeiro passo em qualquer tipo de validação é a definição do produto, isto é, é necessário encaixar o produto numa categoria dependendo do tipo de propósito para que este é projetado [12].

Para ser classificado como dispositivo médico é preciso que tenha um propósito médico e que o primeiro modo de ação seja físico. Adicionalmente, se o equipamento médico tiver propriedades farmacológicas (*e.g.*, comprimidos, drogas, etc) é preciso determinar o seu propósito principal. Se este propósito primário for de natureza médica então é considerado um equipamento médico, mas se este propósito for farmacológico o produto não pode ser classificado como equipamento médico [13].

Como o propósito da EPPH é esterilizar material médico, este é considerado um dispositivo médico. A classificação de equipamentos médicos é governada pelo Anexo IX da Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/EEC [13].

Os equipamentos médicos podem ser divididos em quatro classes: I, IIa, IIb e III, sendo a classe I os equipamentos com menor risco para o utilizador e a classe III representando os equipamentos com maior risco (Tabela 2 - Classes de equipamentos2).

Para determinar a classe a que um equipamento médico pertence é necessário seguir as regras da Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/EEC, existindo 18 regras de classificação (Tabela 3).

<b>CLASSE</b>	<b>RISCO</b>
<b>I</b>	Baixo risco
<b>IIA</b>	Medio risco
<b>IIB</b>	Medio/Alto risco
<b>III</b>	Alto risco

*Tabela 2 - Classes de equipamentos*

REGRAS	TIPO DE EQUIPAMENTO
1 - 4	Dispositivo não-invasivo
5 - 8	Dispositivo invasivo
9 - 12	Dispositivo ativo
13 - 18	Regras dispositivos especiais

*Tabela 3 - Regras de classificação*

Os documentos legais que regulamentam sobre este assunto apontam as características chave para a classificação:

- **Duração de contacto:** para uma classificação correta de um dispositivo médico, a duração contínua que este dispositivo tem com o corpo do paciente, é essencial. Quanto mais tempo estiver em contacto com o paciente maior o risco que implica.
- **Grau de invasão:** um dispositivo que (em parte ou totalmente) penetra dentro do corpo do paciente é considerado invasivo. Um dispositivo implantável é um dispositivo que é totalmente introduzido no corpo com a intenção de ficar mesmo depois da cirurgia. Naturalmente, quanto maior for o grau de invasão maior é o risco associado.
- **Dispositivos ativos:** considera-se que um dispositivo médico está ativo se a operação depender de uma fonte de energia elétrica ou de qualquer fonte de energia que não seja diretamente gerada pelo corpo humano ou pela gravidade e que atua convertendo esta energia. Os dispositivos médicos destinados unicamente a transmitir energia entre um dispositivo médico ativo e o doente onde não há alteração significativa na energia (por exemplo, natureza, densidade, nível) não são considerados dispositivos médicos ativos.
- **Parte do corpo afetada:** a anatomia afetada pelo uso do dispositivo deve ser considerada. Os dispositivos em contacto com o sistema nervoso central ou com o sistema circulatório central são automaticamente colocados numa categoria de risco mais elevado.
- **Regras especiais:** regras pelas quais se determina a classe de risco de um dispositivo médico quando este não se aplica às outras regras.

Visto que um esterilizador não representa um dispositivo médico invasivo o seu risco não é máximo, encaixando-se assim no “meio” das categorias.

É possível concluir, através da leitura do Anexo IX da Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/EEC, pela regra 15, que um esterilizador de equipamentos médicos é considerado um dispositivo médico da classe IIb.

## Capítulo 4: Elaboração do Dossier Técnico de acordo com a Diretiva 93/42/EEC

Neste capítulo são apresentadas todas as regulamentações aplicadas a um dispositivo médico e à empresa que o produz. São explicados todos os passos para obter marcação CE e todos os conceitos que esta marcação envolve. É apresentada uma visão geral sobre os documentos obrigatórios no Dossier Técnico e como os criar seguindo normas, guias e diretivas.

### 4.1 Introdução às diretivas

As diretivas são um dos instrumentos jurídicos ao dispor das instituições europeias para a aplicação das políticas da União Europeia (UE). Trata-se de um instrumento flexível utilizado principalmente como meio de harmonizar as legislações europeias. As diretivas exigem que os países da UE alcancem um determinado resultado, mas não definem a forma de o fazer.

A diretiva faz parte do direito derivado da UE (Tabela 4 – Diretivas aplicáveis). É, por conseguinte, adotada pelas instituições da UE, de acordo com os Tratados Constitutivos. Uma vez adotada a nível da UE, a diretiva é transposta para o direito nacional pelos países da UE para posterior aplicação.

Por exemplo, a diretiva relativa à organização do tempo de trabalho estabelece períodos de descanso obrigatórios e um limite relativo ao tempo de trabalho semanal autorizado na UE. No entanto, cabe a cada país a elaboração de legislação própria para determinar o modo como estas regras serão aplicadas [17].

Como o objetivo principal deste estágio é a certificação de um novo processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio, o primeiro passo é definir qual(ais) a(s) diretiva(diretrizes) que abrange(m) o dispositivo médico.

Diretiva	Categoria do Produto
2006/95/EC	<i>Low Voltage</i>
2006/42/EC	<i>Machinery</i>
93/42/EEC, 98/79/EC, 2000/70/EC, 2001/104/EC	<i>Medical Devices</i>

Tabela 4 – Diretivas aplicáveis

As diretrizes listadas na Tabela 4 aplicam-se à EPPH vaporizado.

## 4.2. Introdução às normas

Uma norma é um documento de referência aprovado por uma entidade competente para o efeito, como é o caso da *International Organization for Standardization (ISO)*. As normas definem requisitos, especificações, diretivas ou características que podem ser usadas de forma consistente para garantir que materiais, produtos, processos ou serviços sejam adequados para o seu propósito [14].

No caso da norma EN 285:2006+A2:2009, esta especifica os requisitos e os testes relevantes para esterilizadores a vapor grandes utilizados principalmente nos cuidados de saúde para a esterilização de dispositivos médicos.

As normas são desenvolvidas por comités técnicos constituídos por todas as partes interessadas de um mercado ou setor. Em Portugal, o Instituto Português da Qualidade (IPQ) é o Organismo Nacional de Normalização (ONN), isto é, o IPQ é responsável por coordenar os comités técnicos, publicar as normas portuguesas e ainda traduções ou adaptações de normas internacionais, publicadas pela ISO entre outros Organismos.

A PROHS está certificada, a nível de gestão de serviços e de qualidade, de acordo com as seguintes normas:

- **NP EN ISO 9001:2012** - A adoção de um Sistema de Gestão da Qualidade é, segundo a ISO 9001 [15], uma decisão estratégica da organização, ou seja, tomada ao mais alto nível de decisão para servir um propósito específico e obter resultados. A ISO 9001 lida com o propósito fundamental da existência de uma Organização ao focar na capacidade de satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes, aumentar a sua satisfação e melhorar o desempenho global da organização. Contribui para o pilar económico da sustentabilidade, o que por sua vez permite à organização ter a capacidade e os meios para outras iniciativas de sustentabilidade.

- **EN ISO 13485:2012** - A Certificação de acordo com a ISO 13485:2003 [16] evidencia que uma organização possui capacidade para fornecer dispositivos médicos, bem como os serviços associados, que cumprem, de forma consistente, os requisitos dos clientes e os requisitos regulamentares aplicáveis. Suportados nas normas ISO 9000, foram desenvolvidos referenciais orientados para o fabrico de Dispositivos Médicos, que incluem requisitos específicos do sector. A EN ISO 13485:2012 abrange toda a gestão de um fabricante de dispositivos médicos desde o design, conceção, produção, instalação, gestão regulamentar, gestão qualidade, assistência técnica até ao próprio desmantelamento do equipamento.

#### 4.2.1 Orientações MEDDEV

As orientações MEDDEV são documentos de orientação escritos pelas Autoridades Competentes (e.g. Comité Europeu), mas são vistas como requisitos obrigatórios por maior parte dos Organismos Notificados.

As MEDDEVs promovem uma abordagem comum a ser seguida pelos fabricantes e organismos notificados que estão envolvidos em procedimentos de avaliação de conformidade. Estes documentos são elaborados por autoridades competidas de proteger a saúde pública em conjunto com todas as partes interessadas como por exemplo as associações industriais, associações profissionais de saúde, organismos notificados e organizações europeias de normalização. É obrigatório que estas orientações estejam de acordo com os anexos aplicáveis das diretivas, portanto são cuidadosamente elaboradas através de um processo de colaboração com todas as partes interessadas e estão sujeitos a um processo frequente de atualização.

Estas orientações não são vinculativas em termos legais, sendo reconhecido que em determinadas circunstâncias, por exemplo, em resultado do progresso técnico científico, seja possível ou apropriada uma abordagem alternativa para cumprir com os requisitos legais. No entanto, é recomendável que sejam seguidas as orientações MEDDEV, uma vez que o cumprimento das mesmas assegura a aplicação uniforme dos requisitos das diretivas relevantes [17].

#### 4.3 Marcação CE

A Marcação CE (Figura 13 - Marca CE) indica que um produto está conforme com a legislação europeia e com as normas europeias harmonizadas, podendo circular livremente no mercado interno.

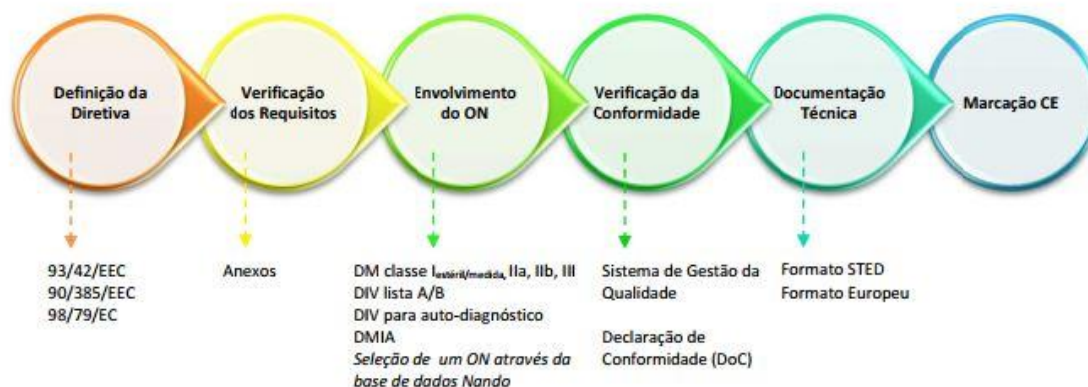


Figura 12- Passos da validação de um processo de esterilização

Através da afixação do certificado de conformidade CE num produto, o fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, a conformidade desse produto com todos os requisitos legais necessários à obtenção da marcação. Estão abrangidos pela marcação CE as categorias de produtos ao abrigo de diretivas específicas que prevejam a obrigatoriedade da marcação CE.

Resumidamente, para obter marcação CE é preciso desenhar e construir o produto seguindo as normas harmonizadas que se aplicam a este respeitando sempre as diretivas definidas pela União Europeia são igualmente aplicáveis.

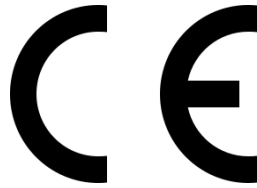


Figura 13 - Marca CE

Passos essenciais para obter marcação CE:

Encontrar as **diretivas CE** aplicáveis ao produto.

- 1º) Saber quais os **requisitos essenciais** que se aplicam ao produto.
- 2º) Determinar se é necessária uma **avaliação externa**.
- 3º) Avaliar a **conformidade** do produto com as normas harmonizadas.
- 4º) Crie e mantenha a documentação técnica.
- 5º) **Declaração de Conformidade** e aposição da Marcação CE [18].

### 4.3.1. Obter marcação CE para um sistema EPPH

Como dito anteriormente, a marcação CE pressupõe a conformidade com as normas harmonizadas e com as diretivas aplicáveis. Garantir esta conformidade é um processo que se divide em variadíssimas fases complexas de compreensão e aplicação.

As normas harmonizadas são criadas pelos Comités Europeus com o objetivo de pormenorizar todos os detalhes de desenho/construção/gestão para que o produto/serviço seja compatível com todos os requisitos essenciais. Infelizmente ainda não existe nenhuma norma harmonizada para o produto em estudo (EPPH) e é por esta razão que durante todo este estágio nos orientámos principalmente pela norma geral para processos de esterilização ISO 14937:2009 - *Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. Atualmente estão a ser desenvolvidas duas normas específicas para a EPPH para ajudar os fabricantes na validação do processo.

Em processos de esterilização mais estudados, com tecnologias mais antigas, existem normas específicas que predeterminam todos os passos e parâmetros tanto da produção como da validação do equipamento. Um exemplo é a esterilização a vapor que se rege pela norma EN 285:2015.

O fato de a tecnologia da EPPHV ser bastante recente e não existir nenhuma norma que defina os seus parâmetros especificamente, tem de ser a empresa a defini-los. Todos os métodos, materiais, processos, microrganismos, etc., usados nesta fase serão sujeitos a uma avaliação de conformidade.

### **4.3.2 Lista dos requisitos essenciais das diretivas**

Cada diretiva detalha o que a UE exige legalmente para o seu produto ser considerado compatível. Estes são formalmente referidos como "requisitos essenciais" na diretiva. Esses requisitos são de natureza muito geral. As diretivas não detalham como projetar um produto de forma a satisfazer os requisitos essenciais, apenas os objetivos em si.

Nesta fase, o aluno procurou inteirar-se bem sobre a lista dos requisitos essenciais de ambas as diretivas que se aplicam ao EPPH. É necessário que o produto PROHS em questão atenda a cada um dos requisitos essenciais, com exceção dos requisitos que não se aplicam ao produto (com a devida justificação) como por exemplo: “Devices delivered in a sterile state must be designed, manufactured and packed in a non-reusable pack and/or according to appropriate procedures to ensure that they are sterile when placed on the market and remain sterile, under the storage and transport conditions laid down, until the protective packaging is damaged or opened.”

Este requisito não pode ser considerado relevante na avaliação de compatibilidade com a lista de requisitos essenciais pois o esterilizador de plasma não é suposto ser entregue esterilizado.

As listas dos requisitos essenciais foram revistas e preenchidas com sucesso pelo aluno.

### **4.4. Determinar a necessidade de avaliação externa**

Considerando qualquer produto no mercado, dependendo do seu risco, a marcação CE pode ser obtida por auto certificação (sem ajuda e validação externa) ou por um ON (quando requerido pela Diretiva correspondente ao tipo de produto).

Um Organismo Notificado é uma entidade autorizada pela comissão europeia a avaliar a conformidade de um produto com os requisitos essenciais estabelecidos nas diretivas aplicáveis. Um ON também realiza uma auditoria para garantir que os fabricantes identificaram as diretivas e os requisitos essenciais aplicáveis ao seu produto.

Todos os dispositivos médicos são considerados, a nível global, produtos de alto risco, ou seja, todos necessitam da certificação externa por parte de um ON. Os DM's dividem-se, entre si, em subclasses de risco. Neste caso, como falamos de um esterilizador de plasma de peróxido de hidrogénio vaporizado (que corresponde à classe IIb), ou seja, um dispositivo com um risco médio/alto (como explicado no ponto 3.4.1. deste relatório), gerido pela “*Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*” e pela “*Council Directive 2006/42/CE of 17 May 2006 on machinery*” é obrigatório a certificação e validação de um NB.

Podemos concluir, nesta fase, que a PROHS necessita de um Organismo Notificado para a certificação do processo de EPPHV, que foi escolhido e contactado para este trabalho (SGS UK).

### 4.5. Avaliar a conformidade do produto

É nesta fase que devemos garantir e provar que este produto está em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis. Para isso é preciso realizar testes, documentar e guardar os resultados.

Esta fase (do trabalho de estágio) é crucial para obter a certificação desejada pois é neste momento que o aluno e a PROHS tiveram de definir quais são os testes a realizar, com que materiais e procedimentos. Esta fase tem complexidade e subjetividade acrescidas pois, como já foi referido, não existe nenhuma norma harmonizada específica para este produto.

Devem ser realizados testes que comprovem conformidade com a LRE das diretivas aplicáveis acrescentando também todas as normas harmonizadas para as quais as diretivas orientam. Resumidamente, a diretiva de dispositivos médicos obriga-nos a cumprir objetivos relativos à eficácia mínima de esterilização. A diretiva de máquinas obriga-nos a cumprir objetivos relativos à parte elétrica do produto e à sua segurança. O foco do aluno foi, maioritariamente, na diretiva de dispositivos médicos, porém também acompanhou e participou em todos os ensaios elétricos no IEP, a preencher a LRE da diretiva de máquinas e acompanhou também toda a evolução do processo a nível documental.

#### 4.5.1. Testes de conformidade com a norma ISO 14937:2009

##### 4.5.1.1. Método de monitorização dos ciclos

O que são e para que servem os Indicadores Biológicos (*BIs* – Biological indicators)?

A esterilização é um processo que não pode ser monitorizado de uma maneira fácil e prática. Para demonstrar que o processo realmente matou todos os organismos presentes num equipamento seria preciso fazer testes de esterilidade a toda a carga (depois do ciclo de esterilização), testes que verificam que nenhum microrganismo e/ou esporo remanesceu no instrumento. Sendo estes testes demorados e caros, é mundialmente aceite o uso de *BIs* para demonstrar a eficácia biológica do processo.

Resumidamente, existem pelo menos três formas de indicadores biológicos: (1) os esporos são adicionados a um transportador (tira) e embalados; (2) suspensões de esporos, que por sua vez podem ser usadas para inocular; (3) *Self-contained BI*, que são projetados para que a embalagem contenha o meio de crescimento necessário para a recuperação dos esporos depois de expostos ao processo de esterilização.

(1) BI em tira

Como o nome o diz, este BI (Figura 14) é apenas uma tira devidamente embalada com esporos específicos para o tipo de esterilização a testar. Normalmente é uma tira que, ao ser submetida a um processo de esterilização eficaz, muda de cor.



Figura 14 - BI em tira

(2) Suspensão de esporos

Uma suspensão de esporos (Figura 15) é um frasco completamente selado com um número específico de esporos ou microrganismos que normalmente são usados para inocular dispositivos para teste.



Figura 15 - Suspensão de esporos

### (3) Self-contained BI

Os indicadores biológicos autocontidos (Figura 16) são esporos colocados numa embalagem que promove a sobrevivência destes. Estes são o tipo de *BIs* que melhor provam a eficácia do processo, porém existe a necessidade de os incubar após o ciclo e assim garantir que nenhum esporo sobreviveu. A incubação é um processo demorado e é por isso que estes *BIs* não são usados como monitorização diária.

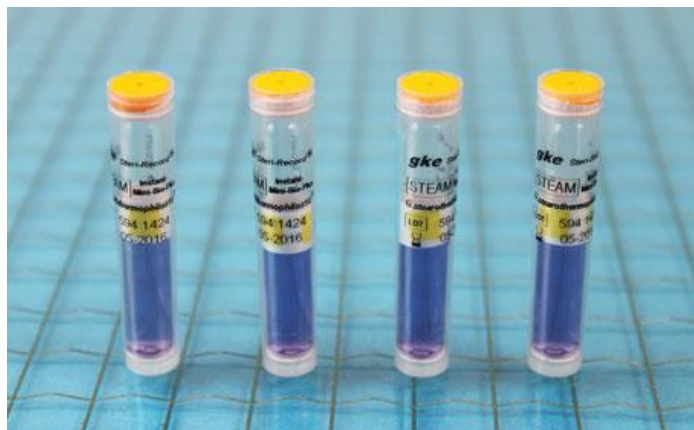


Figura 16 - Indicadores biológicos autocontidos

Depois da análise de variada literatura sobre indicadores biológicos específicos para esterilização com plasma de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, chegamos à conclusão que o microrganismo mais indicado, ou seja, o mais desafiante é o *G.stearothermophilus*. Depois do microrganismo a utilizar estar definido, resta apenas definir o método pelo o qual vamos testar a capacidade de esterilização da máquina.

Segundo a norma ISO 14937:2009, devemos realizar pelo menos três ciclos de esterilização seguidos bem-sucedidos. Foi definido pela PROHS que quantidade de Bis, CIs, Sondas de temperatura e pressão e que estes seriam colocados em locais da câmara onde a esterilização é mais difícil de alcançar.

B - O que são e para que servem os Indicadores Químicos (*CIs* – Chemical indicators) ?

Os indicadores químicos (Figura 17) apresentam resultados tanto na esterilização por processos físicos como por processos químicos. Esses indicadores evidenciam se um determinado parâmetro do processo foi atingido ou não, porém não revelam se ocorreu esterilização do material.

No caso do EPPH os indicadores químicos são caracterizados por fitas de papel que mudam de cor quando expostas ao peróxido de hidrogénio. Elas podem apenas indicar a exposição ao químico. Essas fitas são utilizadas para a deteção de falhas no equipamento em relação à penetração do químico no material médico.

Estes indicadores devem sempre ser associados aos biológicos, pois isoladamente não garante uma esterilização eficaz.

Os indicadores externos são fitas utilizadas basicamente para diferenciar os pacotes processados dos não processados.



*Figura 17 - Indicador químico*

C - O que são e para que servem as Sondas?

(1) Sonda de temperatura

Uma termo-resistência (RTD do inglês *Resistance Temperature Detector*) é um instrumento que permite conhecer a temperatura do meio ambiente, recorrendo à relação entre a resistência elétrica de um material e a sua temperatura. A maior parte das RTD (Figura 18) são feitas de platina, mas são também utilizados outros materiais, como por exemplo o níquel. Por norma, quando se fala de uma RTD ela é identificada pelo material que a constitui e pela resistência que apresenta a 0 °C.

A PROHS definiu a quantidade de sondas a utilizar para comprovar que esta variável corresponde ao que foi definido nos ciclos de esterilização tanto num programa pré-definido como um programa definido pelo utilizador.



Figura 18 - Sonda de temperatura

## (2) Sonda de pressão

Sensores de pressão (Figura 19) são equipamentos utilizados para medir essa grandeza física. Eles são úteis porque é preciso controlar a pressão em variadíssimas fases de desenvolvimento de um produto. No caso do EPPH a única razão pela qual é preciso medir a pressão é porque há fases em que é criado vácuo e esse vácuo é preciso ser controlado.

A PROHS definiu a quantidade de sondas de pressão durante cada teste.



Figura 19- Sensor de pressão

### 4.5.1.2. Método de validação para assegurar o nível de esterilidade de $10^{-6}$ (SAL)

A esterilização refere-se a qualquer processo que elimine, elimine, mata ou desative todas as formas de vida e outros agentes biológicos (como fungos, bactérias, vírus, etc.) presente numa certa região, tal como uma superfície, um fluido, medicação ou num composto tal como meio de cultura biológica.

Implícito nestes métodos de teste é a demonstração de pelo menos  $10^{-6}$  SAL para o processo de esterilização.

Crítico para a demonstração do  $10^{-6}$  SAL é o uso de um indicador biológico (BI – *biological indicator*) consistente e reprodutível para avaliar a eficácia do processo de esterilização. O organismo utilizado no desafio biológico deve representar um microrganismo de teste amplamente reconhecido que foi considerado apropriado para o processo de esterilização que está a ser monitorizado. Os organismos para um desafio biológico recomendados para os processos de esterilização de vapor e óxido de etileno são *G. stearothermophilus* e *B. subtilis var. niger*, respetivamente.

É bastante importante comprovar a eficácia do processo de esterilização em instrumentos médicos usados no dia-a-dia, portanto, nesta fase é importante não só usar indicadores, mas também, por exemplo, pinças, bisturis, endoscópios, entre outros. A inoculação destes deve ser feita com o mesmo microrganismo descrito acima.

A PROHS definiu alguns equipamentos médicos para, juntamente com o laboratório, fazer uma inoculação direta e verificar se estes estão esterilizados depois de aplicar o processo de EPPH.

#### **4.5.1.3. Método de validação para instrumentos com orifícios (LD – Lumen Devices)**

A EPPHV é também conhecida pela capacidade de esterilizar LD. Para garantir que o esterilizador de plasma PROHS também o consegue fazer é necessário, em primeiro lugar, definir a carga mais desafiante (WD - *Worst-case load*) e depois definir os parâmetros e métodos dos testes a fazer.

Para este equipamento em particular é bastante subjetivo a escolha da carga mais desafiante. Esta tem de ser definida pelo fabricante de acordo com a capacidade do equipamento. É importante para a PROHS provar que o novo equipamento consegue tanto esterilizar eficazmente instrumentos simples (tesouras, pinças, etc.) como consegue a mesma eficácia em instrumentos complexos (tubos finos, endoscópios, etc.). Para isto devem ser definidos dispositivos médicos (ou equipamentos que simulem a dificuldade dos mais complexos instrumentos médicos).

O método definido foi a realização de ciclos com tubos sólidos e flexíveis de diferentes tamanhos e diâmetros, inoculados com o mesmo microrganismo do método nº1 (Figura 20). Nesta fase tivemos que recorrer a um laboratório externo acreditado pelo IPQ (Instituto Português de Qualidade) já que é impossível para a PROHS realizar certas tarefas. O laboratório apropriado foi escolhido e contactado para realizar o serviço.

Após definir todo o processo, a fase final foi escolher justificadamente os tamanhos, diâmetros e material dos LD que simulasse a carga mais desafiante para o equipamento (“Worst-case Load”). Os tubos (comprimento, material, diâmetro, etc) definidos pela empresa são uma parte crucial dos testes de conformidade e por tal razão foram comprados variadíssimos tubos para testar o limite de eficácia que o equipamento pode alcançar.

A estratégia de marketing nesta área rege-se bastante pela comparação com dispositivos concorrentes, de outras marcas. Para a PROHS poder afirmar que os nossos equipamentos são mais eficazes que os concorrentes é preciso testar, registar e depois provar essa afirmação. Ao escolhermos tubos de diferentes tamanhos e diâmetros estamos a testar qual o tubo mais fino e mais comprido (ou seja, o tubo com mais difícil penetração) que o nosso equipamento consegue esterilizar.



Figura 20 - Tubos INOX

É importante ter em mente que em todos os ciclos realizados com o propósito de certificação e validação são usados os *Bis*, *CIs* e sondas referidos no método nº1 [17].

### 4.6. Criar e manter documentação técnica

Nesta fase, a PROHS já compilou toda a informação de modo a ser elaborado o Dossier Técnico (Tabela 5 - Dossier Técnico) do dispositivo médico, de acordo com a *NB-MED/2.5.1/Rec5 - Conformity assessment procedures; General rules Design dossier, technical documentation, technical file*.

É a comissão europeia que publica orientações sobre o tema da documentação técnica. Se um fabricante já identificou um ON para efetuar a marcação CE do DM, é recomendável que o fabricante solicite também orientações ao ON em questão. Alguns ON publicam as

suas próprias orientações (não regulamentares) e documentos para o conteúdo e formato da documentação técnica.

É de salientar que, embora não existam requisitos muito específicos para o fabricante estruturar a documentação técnica de certa forma, ter conhecimento da forma como o ON irá efetuar a revisão do Dossier Técnico auxilia na definição da estrutura. É também aconselhável que a informação seja apresentada de forma concisa, organizada e coerente, de forma a facilitar a revisão por parte do auditor. As tabelas e os fluxogramas são mecanismos eficazes para fornecer resultados sumarizados.

Geralmente, os documentos que demonstram a conformidade com os ER são sumarizados no texto do Dossier Técnico e são depois incluídos em detalhe, sob a forma de anexo ou apêndice do dossier. O conteúdo do Dossier Técnico é dependente da via selecionada para a avaliação da conformidade, que consta dos anexos da diretiva dos DMs, sendo que esta é dependente da classificação atribuída ao DM. A Diretiva 93/42/CEE (Diretiva dos Dispositivos Médicos), na sua redação atual, não sugere um formato para a documentação técnica e qualquer um dos formatos que se encontram atualmente em utilização são considerados suficientes, desde que todos os elementos previstos nos anexos da diretiva estejam presentes e que os requisitos essenciais relevantes, descritos no Anexo I, sejam cumpridos.

Em relação à estrutura da documentação técnica, existem duas orientações disponíveis, uma emitida pelo organismo *Coordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED)* considerado o “formato europeu” e o outro emitido pelo Global Harmonization Task Force (GHTF) Study Group, o formato “STED”. Ambas as orientações publicadas apresentam os conteúdos e os formatos do dossier que poderão ser utilizados. Até à data não foi publicada nenhuma orientação MEDDEV sobre este assunto. A orientação que, normalmente, é utilizada a nível europeu é a NB-MED/2.5.1/Rec5.

Resumidamente o Dossier Técnico ou também chamado “Technical File” é uma complicação de todos os documentos relativos ao equipamento desde desenhos elétricos, desenhos mecânicos, até à avaliação clínica.

<b>General Information</b>	<b>Attachments</b>
1- <i>Checklists of Essential Requirements directive 93/42/EEC</i>	8 - <i>EC Declaration of Conformity</i>
2 - <i>Product Description</i>	9 - <i>Dimensional Drawings</i>
3 - <i>Descriptive Memory Overview</i>	10 - <i>Mechanical Schematic</i>
4 - <i>Manufacturing &amp; QC Procedures</i>	11 - <i>Electrical Schematic</i>
5 - <i>Risk Analysis</i>	12 - <i>State Diagrams</i>
6 - <i>Labelling</i>	13 - <i>User Manual</i>
7 - <i>Clinical Evaluation</i>	

Tabela 5 - Dossier Técnico

### 1 – Lista dos requisitos essenciais da diretiva 93/42/EEC

A lista dos requisitos essenciais de segurança e *performance* (LRE) são especificados no Anexo I da diretiva de equipamentos médicos. Os requisitos essenciais estão divididos em 2 partes: Parte 1 – requisitos gerais; Parte 2 – requisitos para design e construção. Uma prova de conformidade deve ser dada para todos os requisitos da parte 1, porém na parte 2 estes requisitos podem ou não ser aplicáveis, sempre com justificação.

Quando um ON avalia o Dossier Técnico para a marcação CE, o auditor deve verificar a conformidade com todos os RE.

Como referido anteriormente, a PROHS já verificou e preencheu os RE das diretivas aplicáveis ao EPPH. [13]

### 2 – Descrição do produto

A descrição do produto é, nesta fase, bastante superficial. Neste ponto do TF é apenas requerido:

- Descrição sumariada do funcionamento do equipamento;
- Nome
- e marca do equipamento;
- Classificação;
- Normas utilizadas;
- Indicações de uso;
- Contraindicações de uso;
- Fotografias;

- Tamanhos da família de equipamentos.

### 3 – Especificação do produto

Esta fase compreende uma descrição do produto e do seu funcionamento de uma maneira bastante específica. Isto é, neste ponto devem ser especificados (quando aplicáveis):

- Todas as variantes do modelo original (tamanho, tipo de construção, etc.);
- Construção;
- Acessórios;
- Modo de operação (no caso do EPPH, explicar os ciclos de esterilização);
- Tempo de vida da máquina;
- Explicação para todas as características do equipamento;
- Biocompatibilidade;
- Entre outros aplicáveis.

### 4 - Procedimentos de fabrico e controlo de qualidade

Ao longo das várias fases de produção (Figura 21 - Exemplo diagrama de produção), todos os esterilizadores devem ser submetidos a testes rigorosos e ensaios de acordo com as normas e diretrizes europeias, para garantir alta qualidade e confiabilidade. Para isso, temos um Plano de Inspeções e Testes. Os procedimentos de qualidade asseguram as regras para o setor de produção.

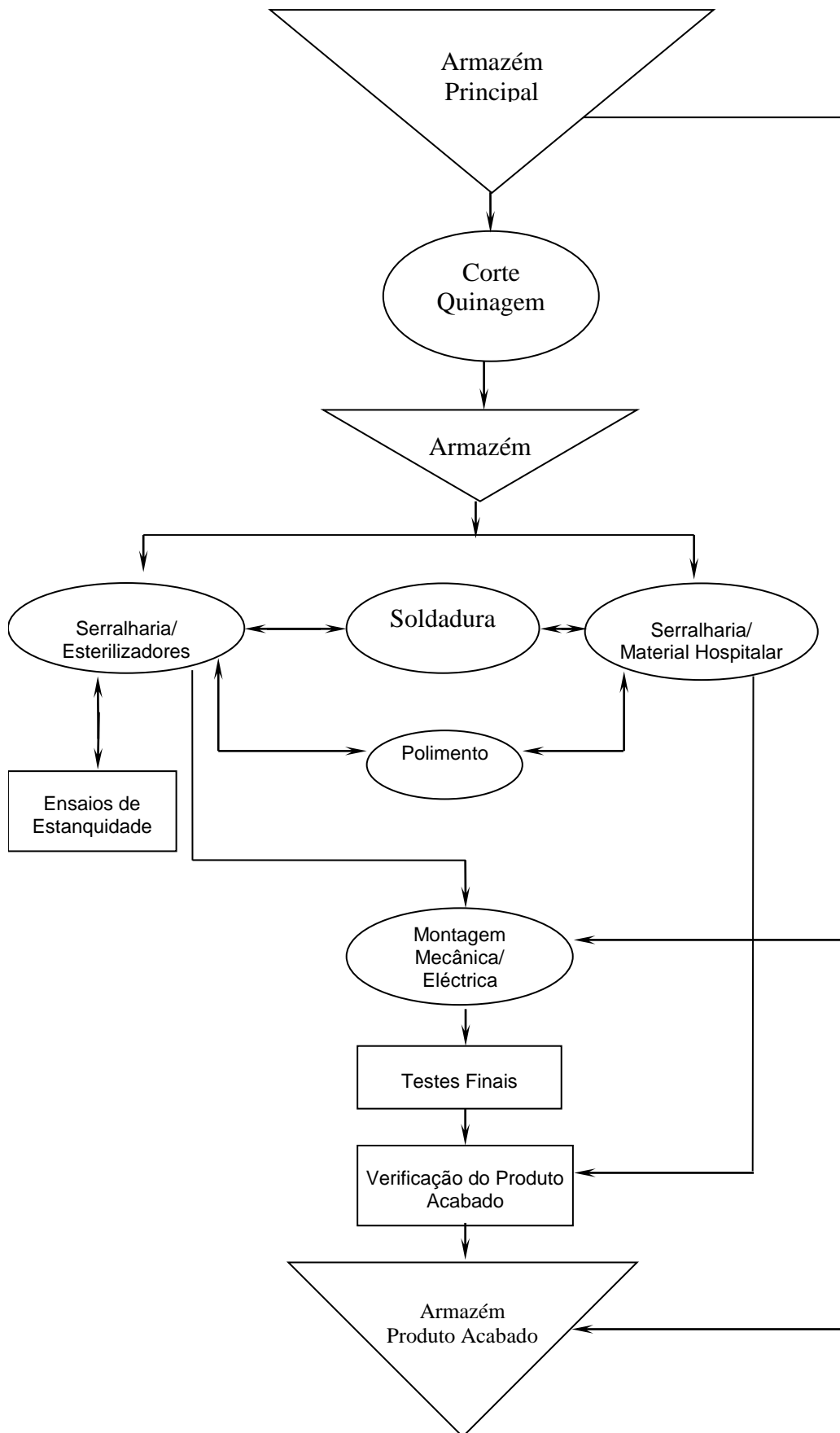


Figura 21 - Exemplo diagrama de produção

5 - Análise de riscos

A análise de riscos é um processo que ajuda a identificar potenciais problemas que podem prejudicar iniciativas ou projetos. Esta análise de riscos é regulada pela norma ISO 14971:2007 - *Medical devices -- Application of risk management to medical devices*.

Para realizar uma análise de risco, devo primeiro identificar as possíveis ameaças e, em seguida, estimar a probabilidade de que estas se materializem.

Devo salientar, que de acordo com o novo Regulamento para equipamentos médicos a análise de riscos deve ser realizada para todo o ciclo de vida do equipamento, isto é, não devem ser apenas identificadas as possíveis ameaças durante o funcionamento, mas também durante a conceção, instalação, produção e até desmantelamento (Figura 22).

No caso do EPPH, a análise de riscos é bastante complexa pois há imensas possibilidades de erros em todas as fases e estas têm de ser todas previstas. Depois de a PROHS ter criado uma lista com todos os riscos possíveis é necessário criar ações corretivas para todos estes, isto é, criar um mecanismo de segurança que garanta que a possibilidade daquele risco acontecer seja quase nula. Na imagem a baixo está um exemplo de como a PROHS faz a avaliação de cada risco.

MATRIZ DE AVALIAÇÃO DE RISCO						
Probabilidade de Ocorrência	P-6					
	P-5				Inaceitável	
	P-4					
	P-3			ALARP		
	P-2					
	P-1		Aceitável			
	P-0					
			G-1	G-2	G-3	G-4
Gravidade						

Figura 22 - Exemplo da avaliação de riscos

A análise de risco pode ser complexa, pois são precisas informações detalhadas, como planos de projetos, dados financeiros, protocolos de segurança, previsões de marketing e outras informações relevantes. No entanto, é uma ferramenta de planeamento essencial.

6 – Rotulagem

A rotulagem rege-se pelas normas NP EN 980:2009 - Símbolos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos e ISO 15223-1:2016 - *Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.*

O fabricante é obrigado pelas diretivas a incluir na documentação técnica o rótulo (Figura 24 – e Figura 23), e, quando apropriado, as instruções de uso juntamente com quaisquer alterações a estes durante o tempo de vida do produto. Isso deve incluir as informações a serem fornecidas, tanto por texto como pelo uso de símbolos, na versão final da rotulagem.

A documentação de rotulagem deve especificar onde estão estas informações. Por exemplo: no próprio dispositivo; ou nas peças; ou na embalagem de cada unidade; ou na embalagem de venda do produto, ou no folheto, ou NO MU fornecido, com um ou mais dispositivos.

No caso do EPPH ou em qualquer outro esterilizador vendido pela PROHS, não é obrigatório ter instruções de utilização na rotulagem. Estas informações estão contidas no MU fornecido aos clientes. As informações colocadas no rótulo foram definidas pela PROHS.

Todos os produtos PROHS, com marca CE, estão rotulados de acordo com a diretiva 93/42/EEC e diretiva 2014/68/EU. A instrução interna para o Sistema de rotulagem é IG.019. Os rótulos devem ser colocados no painel elétrico, no painel lateral ou na frente do equipamento.

O símbolo na Figura 23 indica a presença anexa do nome do fabricante e a respetiva

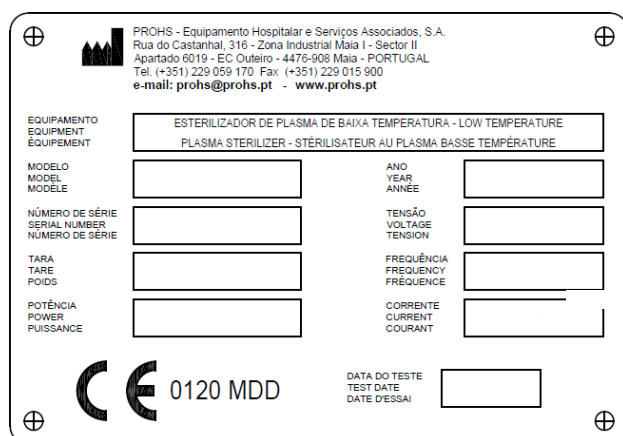


Figura 24 – Rótulo de um esterilizador Plasma



Figura 23- Símbolo do rótulo

## 7 – Avaliação clínica

A avaliação clínica de um equipamento médico é bastante crítica para obter a marcação CE de um equipamento. É um documento analisado até à exaustão pois é suposto garantir a segurança clínica do equipamento.

A PROHS deve produzir e manter um Relatório de Avaliação Clínica (CER) que esteja em conformidade com MEDDEV 2.7.1 revisão 4 e MDD ou MDR 2017/745. O CER documenta o resultado da avaliação clínica do equipamento. A avaliação clínica envolve a avaliação e análise de dados clínicos relativos a um dispositivo médico para verificar a segurança clínica e o desempenho do dispositivo [20].

Este documento pode ser suportado por dados clínicos ou relatórios de testes.

Maior parte dos equipamentos médicos são tecnologias com pelo menos alguns anos de uso, ou seja, já muitos testes foram feitos e artigos escritos. Sendo assim, a PROHS e muitos outros fabricantes optam pela avaliação clínica suportada por dados clínicos. Esta fase é bastante exaustiva pois baseia-se muito em procura, leitura e análise de artigos relacionados com a tecnologia em questão, a EPPH neste caso.

Esta procura é baseada em 4 bases de dados enormes e com informação segura;

- **PUBMED** ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed))
- **GOOGLE SCHOLAR** ([scholar.google.pt](http://scholar.google.pt))
- **MAUDE** ([www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm))
- **Bibliotecas**

Os resultados são analisados e classificados em diferentes categorias. A classificação determina se estes artigos são escolhidos dependendo da adequação ao EPPH. Os artigos mais adequados são usados para mostrar a segurança ou a falta dela. O CER documenta todos estes passos e deve ter uma conclusão respeitando os resultados obtidos.

Este documento foi construído pelo aluno e pela PROHS. A redação e o estudo de variados artigos/estudos sobre o tema em questão é importantíssimo para completar esta fase. A conclusão chegada é que o sistema de esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio é seguro e cumpre a eficácia esperada de esterilização.

O aluno também acompanhou e colaborou na escrita de um Manual de Utilizador e a documentar todos os esquemas e diagramas mecânicos e elétricos (Anexos previstos no Dossier Técnico).



## Capítulo 5: Atividades Diversas Desenvolvidas

Como seria de esperar, o processo de construir um Dossier Técnico é longo pois há bastantes documentos para criar e organizar e outras entidades envolvidas. Todo o processo depende de entidades internas e externas o que traz um atraso natural no processo, e, por isso, o aluno foi-se focando noutras áreas da empresa.

O estudo dos restantes produtos da PROHS é essencial para perceber o funcionamento da empresa. Este estudo estendeu-se desde baias de lavagem até esterilizadores a vapor. Neste capítulo o aluno deu mais importância aos equipamentos principais que a PROHS vende e ao funcionamento destes.

### 5.1. Máquina de Lavar e Desinfetar (MLD) e Lavador e Desinfetador de Arrastadeiras (LDA)

#### 5.1.1. Estudo sobre MLD e LDA

As MLD e as LDA são essenciais em qualquer processo de esterilização.

Porquê lavar e desinfetar os instrumentos antes da esterilização?

- Remoção de sujidade (sangue, restos de tecidos, etc.),
- Redução dos nutrientes necessários para o desenvolvimento dos microrganismos,
- Redução de microrganismos,
- Redução da ocorrência de corrosão,

As MLDs (Figura 25 – MLD) fazem parte de qualquer sistema de esterilização, pois uma lavagem/desinfecção é importante para a eficácia do sistema todo. É exigido à PROHS, para vender MLD, uma Certificação EN15883, norma EN 1717, Certificação CE sendo um Dispositivo Médico classe IIb segundo a diretiva CE 92/42.

Na Figura 26 - Ciclo da MLD está um exemplo de um ciclo de uma máquina de lavar e desinfetar PROHS.



Figura 25 – MLD PROHS 10  
DIN

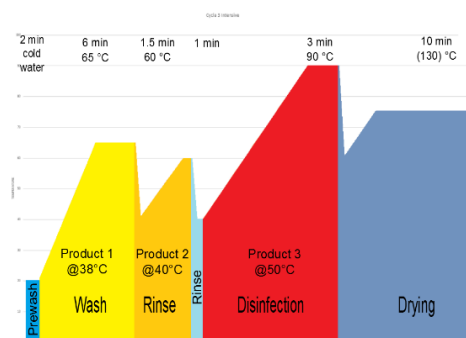


Figura 26 - Ciclo da MLD

As LDAs (Figura 27) têm um funcionamento parecido, porém têm um objetivo diferente. Enquanto que as MLD servem para desinfetar instrumentos médicos as LDAs focam-se mais na desinfecção de arrastadeiras.

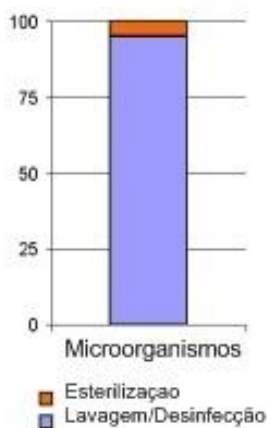


Figura 27 – LDA PROHS

(b) Influência da desinfecção no processo de esterilização, a combinação entre a temperatura e o tempo (Figura 28) desde que o processo de desinfecção é ativado.

Holding time	Temperature	A0 value
1'	90°C	600
5'	90°C	3000
1'	93°C	1200
5'	93°C	6000
10'	93°C	12000

WD		
TIME	TEMPERATURE	A0
2'	92°C	3700
5'	92°C	5800
10'	92°C	9700



(b)

$$A_0 = \sum 10^{[(T-80)/z]} \times \Delta t$$

(a)

Figura 28 - (a) Valor de desinfecção A0

(b) Influência da desinfecção no processo de esterilização

O parâmetro Z (apresentado na fórmula em cima) é uma medida (em ° C) da relação entre a temperatura e o processo de eliminação dos microrganismos. A definição específica do valor de Z corresponde ao aumento da temperatura necessário para reduzir o valor D de um microrganismo em 90%. O valor D é o tempo necessário em determinada temperatura para matar 90% de uma população específica de microrganismos.

A norma EN ISO 15883 define duas aplicações diferentes, cada uma com um valor A0 diferente. De acordo com a norma harmonizada, os recipientes para resíduos humanos (Parte 3 da norma) devem ser desinfetados com, pelo menos, um A0 de 60 e os instrumentos cirúrgicos (Parte 2) com um A0 de 600. Paralelamente, é também aceite a abordagem que todos os instrumentos que devem ser esterilizados após a desinfecção devem ser desinfetados com A0 de pelo menos 600 (por exemplo, 1 min / 90 ° C) e todos os instrumentos submetidos apenas à desinfecção térmica, mas não à esterilização, devem ser desinfetados com um A0 de 3000 (por exemplo, 5 min / 90 ° C).

### 5.1.2. Atividades desenvolvidas

Relativamente, às MLDs e às LDAs, o aluno colaborou na reestruturação do Dossier técnico, onde elaborou uma nova avaliação clínica e fez uma revisão da avaliação de riscos destas duas máquinas. Estas atividades foram importantes ao nível da experiência ganha pelo aluno na elaboração destes documentos que foram também elaborados para o novo sistema EPPH.

## 5.2 Esterilizadores a vapor

Como referido no Cap.2, a PROHS tem um conhecimento acumulado de 50 anos na produção, maioritariamente de esterilizadores a vapor (Figura 29). Os esterilizadores horizontais PROHS têm como função base o uso de vapor, dentro de um vaso sob pressão, para a completa eliminação de todos os microrganismos vivos.

Através de transferência de calor rápida e uniforme, os esterilizadores a vapor PROHS são uma ferramenta indispensável em locais onde são necessários altos níveis de esterilização. Juntamente com a temperatura, a pressão e o tempo são essenciais para a eficácia do processo de esterilização.



Figura 29 – Primeiro modelo do Esterilizador Vertical a Vapor PROHS

### 5.2.1 Estudo sobre esterilizadores a vapor húmido

O funcionamento de um esterilizador a vapor húmido baseia-se em diversas fases (Figura 30). Resumidamente, é obtido vácuo na câmara e o vapor de água é injetado para dentro desta. O vapor de água, a alta temperatura, faz a esterilização dos equipamentos da máquina. Depois desta fase de esterilização, a câmara volta à pressão atmosférica. Para acelerar o processo de secagem é feito novamente vácuo e a fase final é apenas o arejamento da câmara.

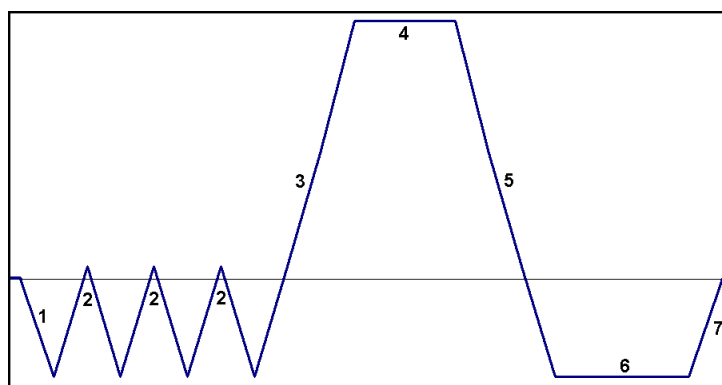


Figura 30 - Exemplo de 1 ciclo de um EV



Figura 31 - Zona de carga EV

Na zona de carga, (entrada do material de esterilização, eventualmente também saída do material, caso o Esterilizador seja de uma só porta), o Esterilizador Horizontal apresenta o painel de comandos (Figura 31).



Figura 32 - Zona de descarga EV

Na zona de descarga (Figura 32), (saída do material esterilizado), do Esterilizador Horizontal, caso seja de duas portas, existe um Painel de Comando e um Manómetro.

### 5.2.2 Regulamentação de um processo de esterilização por vapor húmido

Como referido antes, esta tecnologia é antiga e tem evoluído continuamente ao longo dos anos. Imensos testes foram realizados e alegações clínicas escritas que suportam a eficácia e segurança deste processo. Este equipamento é da Classe IIb, de acordo com a regra 15, Anexo IX, MDD 93/42/EEC As normas aplicáveis são:

- EN 285+A2 [2009] *Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers*
- EN 13445 [2009] *unfired fusion pressure vessels*

### 5.2.3 Atividades desenvolvidas

#### 5.2.3.1. Manter um dossier técnico de um processo de esterilização por vapor húmido

Manter um Dossier Técnico atualizado requer uma constante verificação das normas e diretivas aplicáveis pois estas são atualizadas constantemente e têm sempre uma data limite para implementação. O aluno colaborou na implementação de atualizações de normas de gestão como por exemplo: Transição para a EN ISO 9001:2015; Transição NP EN ISO 13485:2017.

Estas normas, como dito anteriormente, são apenas de gestão da qualidade e processos da empresa, não relatam diretamente sobre o produto a produzir. Apesar de estas não

influenciam diretamente a construção do produto influenciam todos os processos ligados aos esterilizadores (produção, assistência técnica, validação, etc.).

Durante o estágio a PROHS esteve envolvida num processo de parceria externa. Esta parceria envolveu a certificação de novos equipamentos junto ao Infarmed e ao ON, ou seja, a criação de um novo Dossier Técnico. Este processo deu a oportunidade ao aluno de colaborar na renovação de documentos, conhecimentos que aplicaria durante a validação do EPPH.

### 5.2.3.2. Avaliação clínica

A guia obrigatória que orienta e define uma avaliação clínica é a MEDDEV 2.7/1, revisão 4. Durante o estágio, a PROHS estava numa fase de transição para acompanhar a nova versão da MEDDEV 2.7/1, revisão 4. O aluno ajudou a PROHS nesta transição usando o mesmo método da construção da avaliação clínica do EPPH. Todos os restantes documentos não sofreram alteração por isso não houve necessidade de atualização.

### 5.2.3.3. Avaliação de riscos

A norma harmonizada obrigatória que orienta e define uma avaliação de riscos é a ISO 14971:2007. Parte do trabalho do aluno foi a colaboração com a PROHS na revisão deste documento para o EV. Mais uma vez, a experiência ganha nesta fase seria essencial aquando a aplicação no EPPH.

### 5.2.3.4 Instruções de trabalho

A Instrução de Trabalho (IT) é um documento muito importante no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) ISO 9001, pois contém o modo correto de se executar uma determinada atividade. É importante que quem redigir a instrução de trabalho conheça detalhadamente a tarefa descrita. Resumidamente, a Instrução de Trabalho (IT) deve descrever de forma crítica, passo a passo, toda a atividade.

O aluno desenvolveu variadas Instruções de Trabalho para ajudar a empresa a cumprir com atualizações das normas como por exemplo: IT para Embalagem, IT de limpeza, entre outras.

## 5.3 Dossiers extra para registo de produtos em diferentes países

Em grande parte dos países existem entidades reguladoras (ER), como cá em Portugal existe o Infarmed. Para os países que aceitam a marca CE a PROHS apenas precisa de um certificado de venda livre, emitido pelo Infarmed, para poder vender nesse país.

Atualmente, a marca CE já é reconhecida em muitos países fora da Europa. Estes países, apesar de aceitarem a marca CE para livre circulação dentro do país, exigem documentação adicional ao nível da gestão da qualidade e documentos técnicos. A PROHS tem, com a ajuda do seu potencial distribuidor, de registar os seus produtos nesse país. O aluno ajudou a PROHS a preparar estes *dossiers* de acordo com os requisitos dos países pretendidos como o Brasil, Etiópia, México, Iraque, Colômbia e Malásia.

Normalmente estes *dossiers* são muito idênticos ao Dossier Técnico avaliado pelo ON durante o processo de marcação CE com pequenas variações de país para país. Os documentos que normalmente estão nestes *dossiers* são:

Contratos entre a PROHS e o distribuidor;

- Contratos entre a PROHS e o país;
- Perfil da empresa;
- Experiência no mercado e incidentes ocorridos com algum produto;
- Sistema de rotulagem;
- Catálogos;
- Manuais;
- Descrição do produto;
- Declaração de conformidade com os RE;
- Certificados ISO e Certificados da Diretiva;
- Controlo de qualidade e processos;
- Entre outros;



## Capítulo 6: Conclusões

Este estágio revelou-se uma experiência extremamente positiva, tanto a nível pessoal como a nível profissional. Na PROHS, o aluno teve a oportunidade de consolidar conhecimentos adquiridos durante a formação no ISEC, mas também teve a oportunidade de aprender muito com os melhores na área da esterilização em Portugal. Esta aprendizagem foi enriquecedora tanto a nível técnico como a nível de método de trabalho e organização. A nível pessoal, foi uma experiência bastante positiva para o aluno trabalhar num ambiente competitivo onde a qualidade de realização das tarefas traz consequências positivas ou negativas para a empresa.

A área de certificação de equipamentos médicos, de validação de processos e de gestão de qualidade de uma empresa é complexa ao nível de aprendizagem e aplicação, mas a PROHS ajudou, em todos os aspetos, o aluno a ultrapassar com sucesso esta fase. O facto de o aluno ter ajudado a PROHS tanto na certificação de um novo equipamento médico como a gerir o sistema da qualidade existente também facilitou e acelerou esta aprendizagem. O constante envolvimento em todas as tarefas a realizar, proporcionou ao aluno um enriquecimento de competências técnicas diversas.

O estágio tinha como objetivo a preparação de um Dossier Técnico para obter marcação CE para um novo esterilizador PROHS e este objetivo foi cumprido com sucesso.

## Bibliografia

- [1] B. J. E. Linda Caveney, *Veterinary Infection Prevention and Control*, 2011.
- [2] “A sua Europa,” [Online]. Available: [http://europa.eu/youreurope/business/product/ce-mark/index\\_pt.htm](http://europa.eu/youreurope/business/product/ce-mark/index_pt.htm). [Acedido em 09 2017].
- [3] IPQ, “IPQ,” [Online]. Available: <http://www1.ipq.pt/PT/site/clientes/pages/Norma.aspx?docId=IPQDOC-185-166943>. [Acedido em Janeiro 2017].
- [4] P. ME, “A brief history of sterilization.,” *Asepsis*, 1994.
- [5] T. v. W. a. A. Kramer, “The limits of sterility assurance,” 2008.
- [6] G. E. McDonnell, “Antisepsis, disinfection, and sterilization: types, action and resistance.,” *ASM Press*, 2010.
- [7] J. B. M Moisan, “Low-temperature sterilization using gas plasmas:,” *International Journal of Pharmaceutics*, 2001.
- [8] FDA, “MAUDE,” [Online]. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/results.cfm>. [Acedido em 11 2017].
- [9] W. A. R. a. D. J. Weber, “Clinical Effectiveness of Low-Temperature Sterilization Technologies,” 1998.
- [10] E. Kunhardt, “Generation of large-volume, atmospheric-pressure, nonequilibrium plasmas,” 2000.
- [11] D. F. Smith, “STERRAD®NX Sterilization System,” *STERRAD®*, 2004.
- [12] D. Hanson, *CE Marking, Product Standards and World Trade*, 2005.
- [13] “Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos,” 1993.
- [14] “Europa,” [Online]. Available: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en). [Acedido em 02 2017].
- [15] “ISO,” [Online]. Available: <https://www.iso.org/about-us.html>. [Acedido em 02 2017].
- [16] L. Fonseca, *ISO 9001:2015*, 2015.
- [17] C. 87, *NP EN ISO 13485*, 2016.
- [18] “CE Marking,” [Online]. Available: <https://cemarking.net>. [Acedido em 12 2016].
- [19] ISO, “ISO 14937:2009 Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices,” 2009.
- [20] E. E. Commission, “Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC,” 2016.