

Glossário

escrito por Ana Miranda | 2 de fevereiro de 2014

Agente esterilizante

Elemento físico ou químico, ou a combinação de elementos, que tenham atividade microbocida suficiente para alcançar a esterilidade sob condições definidas

Bioburden

População de microrganismos viáveis em um produto e / ou carreador

COLEÇÃO DE CULTURA RECONHECIDA

Autoridade depositária internacional reconhecida pelo Tratado de Budapeste no “The International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent and Regulation”

CONTROLE DE MUDANÇA

Procedimento formal para avaliação e determinação da conveniência de uma alteração proposta ao produto ou procedimento

CURVA DE SOBREVIVÊNCIA

representação gráfica da inatividade de uma população de microrganismos com exposição crescente a um agente microbocida sob condições definidas

TESTE PARA ESTERILIDADE

teste definido em uma Farmacopéia oficial para liberação do

produto após a exposição ao processo de esterilização

TESTE DE ESTERILIDADE

teste executado como parte do desenvolvimento, validação ou requalificação para estabelecer a presença ou ausência de microrganismos viáveis nas unidades do produto ou porções deles

VALIDAÇÃO

procedimento documentado para obtenção, registro e interpretação de resultados necessários para demonstrar que o processo produzirá produtos que atendam a especificações pré-determinadas

DISPOSITIVO PARA DESAFIO DO PROCESSO

Item designado para simular o produto a ser esterilizado e para constituir um desafio definido para o processo de esterilização e usado para avaliar o desempenho efetivo do processo

ESTABELECIMENTO

Determina por evolução teórica e confirma por experimentação

DEFINIÇÃO DE ESTERILIZAÇÃO

“Processo validado usado para prover um produto livre de todas as formas de microrganismos viáveis” Definição pela NBR-ISO 11134

ESTÉRIL

Livre de microrganismos viáveis

ESTERILIDADE

Estado de estar livre de microrganismos viáveis

ESTERILIZAÇÃO

Processo validado físico ou químico empregado para eliminar microrganismos nas formas vegetativas e esporuladas das substâncias, materiais ou produtos.

CARGA DE ESTERILIZAÇÃO

Produtos para serem, ou que foram, esterilizados juntos usando um determinado processo de esterilização

INDICADOR BIOLÓGICO – IB

Sistema que revela a mudança em uma ou mais variáveis dos processos predefinidos baseadas na mudança química ou física resultante da exposição ao processo

INDICADOR QUÍMICO

Sistema que revela a mudança em uma ou mais variáveis dos processos predefinidos baseadas na mudança química ou física resultante da exposição ao processo

INSTALAÇÃO QUALIFICADA (IQ)

Evidências obtidas e documentadas que o equipamento tenha sido

preparado e instalado de acordo com sua especificação

LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA

Declaração que um produto é estéril, baseada nos registros demonstrando que os parâmetros do processo foram alcançados dentro das tolerâncias especificadas

LIMPEZA EM CME – DEFINIÇÃO

Definição de limpeza: Consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos de artigos, realizada com água adicionada a sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve proceder aos processos de desinfecção e esterilização. ANVISA 2006

MATERIAL DE SEGURANÇA – DADOS

Documento especificando as propriedades de um produto, seu potencial de risco para humanos e para o ambiente, e as precauções necessárias para manuseio e disposição do produto em segurança

MICROORGANISMO DE REFERÊNCIA

Cepa microbiana obtida através de uma coleção de cultura reconhecida

PARÂMETROS DO PROCESSO

Valor especificado para uma variável do processo

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Séries de ações ou operações para alcançar os requisitos especificados para esterilidade.

NOTA: Essas séries de ações ou operações incluem pré-condicionamento (se necessário), exposição ao agente esterilizante sob condições definidas e qualquer pós-tratamento necessário. Isso não inclui nenhuma limpeza, desinfecção ou operações de embalagem que preceda o processo de esterilização

PRODUTO PARA SAÚDE

Grupo de produto incluindo produtos para a saúde (farmacêuticos e biológicos) e diagnósticos *in vitro* de produtos para a saúde, qualquer instrumento, aparato, aparelho, material ou outro dispositivo, quer seja usado sozinho ou em combinação, incluindo o software necessário para sua aplicação adequada, destinado pelo fabricante para ser utilizado em seres humanos com o propósito de:

- diagnóstico, prevenção, monitoração, tratamento ou alívio de doença;
- diagnóstico, monitoração, tratamento, alívio ou compensação por um ferimento ou incapacidade;
- investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico;
- controle de concepção;

e os quais não realizam o seu principal intento dentro ou no corpo humano através de meios metabólicos, imunológicos, farmacológicos, mas que possa ser assistido na sua função por tais meios.

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (QD)

Processo de obtenção e documentação de evidências que o equipamento, instalado e operado de acordo com os procedimentos operacionais, desempenha de forma constante de acordo com critérios predeterminados e assim produzirá produtos que atendam as especificações predeterminadas

QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL (QO)

Processo de obtenção e documentação das evidências que o equipamento instalado opera dentro dos limites predeterminados quando utilizado de acordo com seus procedimentos operacionais

REQUALIFICAÇÃO

Repetição de parte da validação com o propósito de confirmar a aceitabilidade continuada de um processo específico

TEORIAS DE MECANISMOS DE ESTERILIZAÇÃO

Mecanística: Sterile Assurance Level

Processo pelo qual os microorganismos são inviabilizados a tal ponto que não seja mais possível detectá-los no meio de cultura padrão no qual previamente haviam proliferado. Convencionalmente considera-se um artigo estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos microorganismos é menor que 1:1.000.000 (10^{-6}) (SAL Bruch&Bruch)

VARIÁVEL DO PROCESSO

Condição associada com o processo de esterilização, cuja mudança altera a efetividade microbicida.

NOTA: As variáveis do processo podem incluir, por exemplo, tempo, temperatura, pressão, concentração, umidade,

comprimento de onda