

Validação de Processo em Termo Seladora utilizada para Embalagens Estéreis de Papel Grau Cirúrgicos

Stefany Fernanda Vieira Alves (Faculdade Calafiori) – sfvalves@gmail.com

Luciana Resende da Silva (UEMG – Unidade Passos) – lucianaresende92@hotmail.com

Vitor Hugo dos Santos Filho (UTFPR – Campus Ponta Grossa) – vitorhugosantosfilho@hotmail.com

Lo-Ruana Karen Amorim Freire Sanjulião (UEMG – Unidade Passos) – loruanna@yahoo.com.br

Resumo:

Devido a alta competitividade no mercado empresarial, as empresas buscam constantemente por ferramentas que visam melhorar seu processos, consequentemente, aumentando à satisfação do cliente, reduzindo custo e o aumentando a qualidade, de modo que se mantenham competitivas no mercado, neste sentido, a validação de processos tem o propósito de auxiliar no alcance dos objetivos das empresas. Este estudo tem como objetivo realizar a validação de processos em uma termo seladora utilizada para embalagens estéreis de papel grau cirúrgicos. O estudo foi realizado in loco, baseado em normas, por meio dos setores de controle de qualidade, engenharia de processos, produção e manutenção da empresa, tendo em vista garantir máxima qualidade no processo de selagem e total esterilidade das embalagens de papel grau cirúrgico. Com o resultado do estudo, verificou-se que a seladora utilizada como objeto de estudo, está apta para uso, devendo trabalhar em temperatura nominal de 125°C, podendo oscilar de 120°C á 130°C para ambos os fornecedores e variação de esterilização.

Palavras chave: Validação, Termo seladora, Processos, Esterilização, Produtos Hospitalares.

Validation of Sealant Process used for Sterile Surgical Grade Paper Containers

Abstract

Due to the high competitiveness in the business market, companies are constantly looking for tools that aim to improve their processes, consequently increasing customer satisfaction, reducing cost and increasing quality, so that they remain competitive in the market, in this sense, validation of processes has the purpose of helping to achieve the objectives of the companies. This study aims to carry out the validation of processes in a sealing term used for sterile surgical grade paper packaging. The study was conducted in loco, based on standards, through the quality control, process engineering, production and maintenance sectors of the company, to guarantee maximum quality in the sealing process and total sterility of surgical grade paper packaging. With the result of the study, it was verified that the sealant used as object of study, is suitable for use, and should work at a nominal temperature of 125 ° C and can vary from 120 ° C to 130 ° C for both suppliers and variation of sterilization.

Key-words: Validation, Sealant, Processes, Sterilization, Hospital Products.

1. Introdução

Devido a elevada competitividade vivenciada pelas organizações no cenário mundial, as empresas estão em constante evolução, buscando sempre a alta qualidade e o baixo custo de produção e produtos. Para continuarem competitivas diante desta realidade, se faz necessário reduzir ao máximo o índice de desperdícios internos, como por exemplo, os refugos, reclamações de mercado, devoluções e retrabalhos.

De acordo com as normas ISO 9001 (2000) e a ISO 13485 (2003) a organização deve validar seus processos de produção e fornecimento de serviço onde, a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subsequente. Isto abrange todo processo, onde, as deficiências só mostram-se aparentes depois que o produto tenha sido entregue ao cliente. Desta forma, em uma linha de produção, existem diversos processos onde não é possível verificar os resultados por meio de monitoramento ou medição, logo, se faz necessário realizar a validação dos produtos para garantir a qualidade máxima.

O segmento hospitalar (objeto deste estudo) compartilha dessa realidade, e além da necessidade de diferenciar-se dos seus concorrentes para garantir seus produtos em nível competitivo de custos e qualidade, também é de ordem obrigatória que haja validação dos seus processos críticos, a fim de evitar que produtos sejam entregues ao mercado com alguma inconformidade.

Diante do exposto, este estudo tem como objetivo principal realizar a validação de processos em uma máquina seladora de bancada, utilizada para embalagens estéreis de papel grau cirúrgicos. Como objetivos específicos, este estudo busca: realizar os testes necessários para o desenvolvimento da validação antes e após a esterilização dos produtos; elaborar os documentos e relatórios de validação; verificar os pontos de melhorias para o processo; identificar os equipamentos validados com os devidos parâmetros e treinar os colaboradores sobre como realizar a validação.

Justificando o estudo, ainda nos dias atuais, o tema validação de processos gera muitas dúvidas sobre a realização correta da atividade, visto que é um estudo extremamente criterioso, que requer alto conhecimento técnico e têm-se um pequeno número de trabalhos realizados neste segmento de empresas. Atualmente, não existem grandes indícios de trabalhos voltados para validação de processos, em específico em empresas do segmento hospitalar, sendo que este estudo, poderá abrir espaço para estudos futuros.

Sobre a estrutura do estudo, o mesmo conta com uma breve introdução sobre o tema, apresentando os objetivos (principal e secundários) e justificativa. Na sequência, o estudo apresenta o referencial teórico abordando os conceitos e técnicas utilizadas, como validação e tipos de validação. O terceiro tópico aborda os procedimentos metodológicos seguidos do desenvolvimento do estudo. O penúltimo tópico apresenta os principais resultados encontrados por meio da validação. Finalizando, têm-se as considerações finais e as referências utilizadas ao longo de todo o estudo.

2. Referencial Teórico

2.1 Validação

A validação de acordo com Villela (2004) trata do estabelecimento de evidências de que o processo produza um resultado adequado, ou um produto que atenda aos requisitos pré-

determinados. O autor afirma que, todos os processos que não podem ser verificados por meio de inspeção durante o dia a dia, devem ser validados.

Segundo Brasil (2003) a validação trata de um ato documentado que atesta que qualquer processo, equipamento, material ou sistema realmente conduz aos resultados esperados. Corroborando, FDA (1994⁷) afirma que a validação trata de evidências documental que provê alto grau de confiança em um processo, reunindo especificações pré-determinadas e atendendo as características de qualidade. O EMEA (2012) define a validação como um meio de assegurar e mostrar evidências de produzir constantemente um produto com a qualidade exigida. Para PIC/S (2004) a validação trata de um meio de assegurar e mostrar evidências de que os processos são capazes de repetidamente e confiavelmente produzir um produto com a qualidade requerida.

A validação de processos conforme Alencar (2004) é um requisito importante de Boas Práticas de Fabricação (BPF), onde trata de um processo documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, ou sistema realmente conduza aos resultados esperados, assegurando o processo de produção de lotes uniformes que atendem as especificações do produto.

Ribeiro (1999) menciona que todos os processos de validação sendo eles do sistema de medição, ou do processo produtivo deve ser contemplado, conduzido e documentado de forma especificada em protocolos e relatórios, seguindo de procedimentos de operação padrão que são baseados em normas internas da empresa, sendo estas nacionais e internacionais. Para o autor, os procedimentos de operação padrão (POP) explica que a validação deve ser feita de forma generalizada, cada caso sendo planejado de forma individual em seu protocolo com os respectivos critérios de aceitação e os resultados registrados em seus respectivos relatórios.

Se faz necessário elaborar um protocolo de validação, que é um plano escrito, que estabelece como a validação será realizada, compreendendo os parâmetros de teste, as características do produto, o equipamento de produção e os pontos decisivos sobre o que constitui resultados dos teste aceitáveis (VILLELA, 2004).

De acordo com a ISO 13485 (2003) que apresenta requisitos particulares para dispositivos médicos, complementa os autores já mencionados, a saber: a organização deve estabelecer procedimentos documentados para validação de processos incluindo critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos; qualificação de equipamentos e pessoal; uso de métodos, procedimentos e critérios de aceitação específicos; técnicas estatísticas com justificativas para tamanhos de amostra; registros; revalidação e aprovação de alterações aos processos.

Os processos devem ser validados para assegurar que as unidades fabricadas atendam as especificações e possuirão qualidade, além de atender os requisitos mínimos regulatórios (VILLELA, 2004).

A literatura existente afirma que os processos e equipamentos, devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos. Os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados. Todos os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e *softwares* que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados (RDC Nº16/2013 – CAPÍTULO 5).

2.2 Tipos de Validação

A validação do processo pode ser realizada em diferentes etapas durante o ciclo de vida de um produto. Os tipos de validação do processo são definidos levando-se em consideração quando estas são realizadas em relação ao projeto do produto, a transferência do produto para a produção e a liberação do produto para a distribuição (VILLELA, 2004).

2.2.1. Validação Prospectiva

A validação prospectiva de acordo com Villela (2004) e Haider (2002) trata da validação realizada antes da operacionalização e distribuição de um novo ou modificado processo ou produto. É executada durante o período de desenvolvimento do produto ou processo, por meio de avaliações de riscos com base em conhecimentos anteriores, onde são detalhadas e analisadas individualmente cada etapa do processo.

2.2.2. Validação Retrospectiva

A validação retrospectiva trata da validação de um processo para um produto já em distribuição baseado nos dados da produção acumulada, em dados de teste e controle. Este tipo de validação utiliza dados históricos e informações que podem ser encontrados nos registros de produção, nos lotes, resultados de testes e inspeção, reclamações do cliente, em relatórios de falha técnica, de assistência técnica e de auditoria. Pode-se utilizar a validação retrospectiva para confirmar que um processo ainda mantém o *status* de validado, uma vez que não foram feitas alterações significativas no processo, nos componentes ou nas matérias-primas. Os dados históricos deverão conter informações suficientes para fornecer um quadro geral de como o processo está sendo operado e se o produto atendeu devidamente as especificações (VILLELA, 2004).

2.2.3. Validação Concorrente ou Simultânea

Para Haider (2002) é uma mistura da validação retrospectiva com prospectiva, que tem como objetivo distribuir o produto fabricado durante o estudo de validação, sendo praticável quando um teste não destrutivo for adequado para verificar se o produto atende as especificações e aos requisitos de qualidade. Pode ser realizada em um processo já validado, para confirmar se o processo ainda mantém o *status* de validado, ou ainda, pode ser realizada em um processo existente não validado ou que tenha apresentado resultados insuficientes.

2.2.4. Revalidação

A revalidação de acordo com Brasil (2003) tem como objetivo verificar se o processo encontra-se em conformidade e, caso existam alterações inseridas no processo, não impactar negativamente na qualidade no produto.

2.3 Qualificação

Antes de se validar um processo, se faz de extrema importância que todos os equipamentos utilizados estejam qualificados, ou seja, a validação faz referência aos processos, enquanto que, a qualificação está relacionada aos equipamentos.

A qualificação segundo Aleem *et al.*, (2002) pode ser fragmentada em quatro etapas consecutivas, a saber: (i) qualificação de instalação; (ii) qualificação da operação; (iii) qualificação de desempenho e, (iv) qualificação de processos. O autor ainda define cada uma das quatro etapas, sendo:

- a) **Qualificação de Instalação (IQ):** conjunto de atividades executadas para confirmar se os equipamentos estão adequadamente instalados, de forma que, ao serem utilizados obtenham os resultados previstos. É nesta etapa que todas as informações referentes ao equipamento que está sendo qualificado são coletadas;
- b) **Qualificação da Operação (OQ):** conjunto de análises que avalia se os equipamentos estão funcionando conforme o previsto em procedimentos previamente definidos;
- c) **Qualificação de Desempenho (QD):** conjunto de análises documentadas que verificam se o desempenho do equipamento é consistente e reprodutível;
- d) **Qualificação de Processo (QP):** abrange a qualificação da instalação da operação e do desempenho dos equipamentos e validação do produto.

3. Metodologia

Este estudo foi classificado de acordo com Gil (2010), como sendo de natureza básica, com os fins exploratório e com uma abordagem quantitativa por abranger dados numéricos provenientes das medições para análise dos processos. Como método de pesquisa, caracteriza-se como estudo de caso, com a técnica de coleta de dados feitas por observação, e coletas *in loco*.

A empresa objeto de estudo atua há mais de 20 anos no segmento de produtos hospitalares em Minas Gerais, São Paulo e Santa Catarina. A coleta de dados foi realizada por meio de validação “*in loco*” do processo de selagem e avaliação. O equipamento utilizado no estudo foi escolhido conforme cronograma de validação, e os parâmetros utilizados para realização dos testes foram baseados de acordo com os valores máximo e mínimo definido pelo fabricante.

O desenvolvimento do estudo foi conduzido seguindo sete passos para a validação da máquina termo seladora utilizada para embalagens estéreis de papel grau cirúrgicos, a saber: (i) análise e qualificação do equipamento; (ii) abertura do protocolo; (iii) testes de processo e testes de qualidade (ensaios pré-esterilização); (iv) testes de processo e testes de qualidade (ensaios pós-esterilização); (v) elaboração do relatório de conclusão; (vi) treinamento dos colaboradores e por fim, (vii) identificação dos equipamentos.

4. Resultados e Discussões

4.1 Análise e Qualificação do Equipamento

O primeiro passo realizado na atividade de validação foi entender todo o funcionamento e necessidades do processo ou equipamento. Procurou-se enxergar todos os aspectos que caso estivessem fora do padrão influenciariam na qualidade do produto final. Como exemplo pode ser citado a temperatura, pressão, tempo e velocidade. Se faz de extrema importância que o equipamento utilizado no processo esteja em dia com as manutenções corretivas, preventivas e calibrações.

4.2. Abertura do Protocolo

Após analisadas todas as informações sobre os processos e equipamentos, foi realizada a abertura do protocolo, que atua como uma espécie de documento, que deve ser elaborado baseado nos procedimentos e normas previamente apresentadas. O protocolo de abertura apresentava informações do tipo:

- a) Numeração;
- b) Tipo de validação;

- c) Data de abertura e data prevista para conclusão do processo;
- d) Assinatura dos responsáveis pela abertura do protocolo e aprovação;
- e) Nome do equipamento ou processo a ser validado;
- f) Detalhes sobre o equipamento como: marca, número do pirômetro, manômetro ou quaisquer outros instrumentos de medição, número do patrimônio;
- g) Quais os parâmetros e testes que serão realizados;
- h) Norma ou procedimentos utilizados como base para desenvolvimento do processo.

A numeração do protocolo deve ser sequencial, barra o ano atual (Exemplo: 001/18) para que se tenha um controle de toda documentação homologada. Os mesmos podem ser estabelecidos por um sistema específico ou até por uma planilha em *Excel* ou *Word*, variando de acordo com cada empresa.

4.3. Testes de Processo e Restes de Qualidade (Ensaio Pré-Esterilização)

Na primeira fase dos testes foram definidos os parâmetros de consistência do processo, ou seja, como deve ser executado para que o produto final seja entregue ao cliente com a máxima qualidade possível. Os testes foram realizados de acordo com as informações coletadas e descritas no protocolo de abertura.

Para realização dos testes da seladora de bancada, foram utilizadas temperaturas de 5°C em 5°C (de 100°C á 190°C), levando em consideração dois tipos de fornecedores (A e B) de embalagens, que são seladas no respectivo equipamento.

Nessa etapa do processo não há necessidade de utilizar produto acabado, as embalagens devem ser identificadas com todas as informações aplicáveis (temperatura, pressão, altura, velocidade, tempo e fornecedor), e entregues ao controle de qualidade para realização dos ensaios conforme as normas da empresa.

Foram realizados ensaios de resistência da selagem, que tem a finalidade de assegurar a qualidade da de cada um dos pontos (laterais e topo, selagens feitas pelo produtor da embalagem e fundo, selagem por quem envasa o produto) da embalagem. A selagem deve cobrir a largura total e o comprimento total das linhas de selagem térmica individual e não deve existir rasgos ou furos no papel maior que 10mm da linha de selagem no ato da abertura. O procedimento do teste foi realizado conforme o item 7.2.2, da ABNT NBR 14990-8: 2004 e do item 7.2 da ABNT NBR 14990-7: 2004, a saber:

- Cortar a embalagem em quatro tiras de 15mm +/- 1mm de largura, identificá-las como topo (T), lateral direita (LD), lateral esquerda (LE) e fundo (F);
- Ajustar a velocidade de tação do equipamento para 200 mm/min +/- 10mm/min;
- Prender cada uma das faces da tira cortada na garra do aparelho, observando o sentido da abertura da selagem (de dentro para fora);
- Fechar as garras, tomando cuidado para que a tira não fique tensionada;
- Iniciar o ensaio acionando o comando de subida, até o rompimento total da selagem,
- Registrar o valor da resistência máximo, que deve ser no mínimo de 1,5 N/15 mm, tanto antes como após submeter à embalagem ao processo de esterilização por radiação ou Óxido de Etileno.

Os materiais utilizados para realização dos ensaios estão descritos no item 7.2.1 (aparelhagem, da ABNT NBR 14990-8: 2004) e 7.2.1 (aparelhagem, da ABNT NBR 14990-7: 2004), sendo:

- Equipamento de medição de tração;

- Garras para tração;
- Célula de carga (tração) de 5,0 N (5,0 kgf);
- Tesoura;
- Régua.

A figura 1, apresenta os resultados iniciais dos testes de resistência de selagem, utilizando as embalagens do fornecedor A e fornecedor B, onde as peças foram seladas com o filme plástico posicionado para cima.

Temperatura	Resultado – Fornecedor A	Resultado - Fornecedor B
100°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
105°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
110°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
115°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
120°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
125°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
130°C	Selagem Fraca	Selagem Fraca
135°C	Selagem Fraca	Selagem Fraca
140°C	Selagem Fraca	Selagem Fraca
145°C	Selagem Fraca	Selagem Fraca
150°C	Selagem Fraca	Selagem Fraca
155°C	Selagem Fraca	Selagem Fraca
160°C	Aprovada	Aprovada
165°C	Aprovada	Aprovada
170°C	Aprovada	Aprovada
175°C	Aprovada	Aprovada
180°C	Aprovada	Aprovada
185°C	Selagem queimada	Selagem queimada
190°C	Selagem queimada	Selagem queimada

Figura 1: Resultados iniciais dos testes de resistência de selagem (voltados para cima). Fonte: Autores (2018)

Observa-se com a figura 1 que, as selagens de ambos os fornecedores foram aprovadas nos intervalos de 160°C a 180°C. Em seguida, foram realizados novos testes nas embalagens dos fornecedores A e B, entretanto, dessa vez, as peças foram seladas com o filme plástico posicionado para baixo, tais resultados podem ser observados por meio da figura 2.

Temperatura	Resultado – Fornecedor A	Resultado - Fornecedor B
100°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
105°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
110°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
115°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
120°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
125°C	Selagem Aberta	Selagem Aberta
130°C	Selagem Fraca/Frisada	Selagem Fraca/Frisada
135°C	Selagem Fraca/Frisada	Selagem Fraca/Frisada
140°C	Selagem Fraca/Frisada	Selagem Fraca/Frisada
145°C	Selagem Fraca/Frisada	Selagem Fraca/Frisada
150°C	Selagem Fraca/Frisada	Selagem Fraca/Frisada
155°C	Selagem Fraca/Frisada	Selagem Fraca/Frisada
160°C	Selagem Frisada	Selagem Frisada
165°C	Selagem Frisada	Selagem Frisada
170°C	Selagem Frisada	Selagem Frisada
175°C	Selagem Frisada	Selagem Frisada
180°C	Selagem Frisada	Selagem Frisada
185°C	Selagem queimada	Selagem queimada
190°C	Selagem queimada	Selagem queimada

Figura 2: Resultados iniciais dos testes de resistência de selagem (voltados para baixo). Fonte: Autores (2018)

Observa-se por meio da figura 2, que as selagens de ambos os fornecedores foram reprovadas nos intervalos de 100°C a 190°C. Mediante a tal resultados, passou-se para uma segunda fase de testes, onde, foram abertas ordens de produção de 20 peças para cada tipo de esterilização e fornecedores, aplicáveis nas embalagens que são utilizadas nos equipamentos (grau cirúrgico).

4.4. Testes de Processo e Testes de Qualidade (Ensaio Pós-Esterilização)

As peças foram seladas em temperatura nominal, dentro do parâmetro aprovado na primeira fase. Após a produção e selagem, as caixas foram identificadas e enviadas para esterilização. Em seguida, foram realizados dois ensaios, sendo o primeiro da resistência da embalagem e o ensaio de integridade da selagem. O ensaio da integridade da selagem, foi realizado conforme o item 7.3 (ensaio de integridade da selagem, da ABNT NBR 14990-7:2004), que tem por finalidade assegurar a integridade da selagem e do item 7.2.1 (aparelhagem, da ABNT NBR 14990-8:2004), a saber:

- Pesar 0,5g de corante vermelho, colocando-o no balão volumétrico;
- Adicionar 5 gotas do agente tensoativo em 500 ml de água e agitar bem;
- Encher a seringa com a solução vermelha;
- Segurar a embalagem sobre o recipiente coletor de resíduos;
- Introduzir a agulha no centro da embalagem, pelo lado do filme;
- Injetar a quantidade suficiente de solução para que tenha contato com todas as áreas seladas;
- Considerar “selagem falha” (NQA=0,5%) a penetração completa da solução pela área da selagem.

Além de todos os testes práticos necessários para definição dos parâmetros, foram coletadas e anexadas ao relatório de validação documentações extras como: evidências de manutenções preventivas e corretivas realizadas no equipamento, manual e instruções de trabalho, certificado

de calibração atualizado e as ordens de produção das peças que foram para esterilização juntamente com os laudos oficiais do controle de qualidade.

As figuras 3, 4 e 5 apresentam os resultados dos testes de resistência de selagem para ambos os fornecedores (A e B), onde as peças foram seladas em temperatura nominal igual a 170°C, com o filme plástico posicionado para cima, e em seguida, foram enviados para três tipos de esterilização.

Esterilização Tipo 01							
Fornecedor A				Fornecedor B			
Amostra No.	Seladora	FORÇA MÁXIMA N	FORÇA MÉDIA N	Amostra No.	Seladora	FORÇA MÁXIMA N	FORÇA MÉDIA N
1	Seladora de bancada	3,0156	0,0000	1	Seladora de bancada	4,4082	0,1128
2	Seladora de bancada	2,8979	0,0000	2	Seladora de bancada	3,8590	0,0000
3	Seladora de bancada	2,7753	0,0000	3	Seladora de bancada	4,4768	0,0000
4	Seladora de bancada	2,6086	0,0000	4	Seladora de bancada	4,8397	0,0000
5	Seladora de bancada	2,2899	0,0000	5	Seladora de bancada	4,5013	0,0000
Valor Mínimo		2,2899	0,00E+00	Valor Mínimo		3,8590	0,00E+00
Valor Máximo		3,0156	0,00E+00	Valor Máximo		4,8397	0,1128
V. Médio		2,7175	0,00E+00	V. Médio		4,4170	0,0226
D. Padrão		0,2826	0,00E+00	D. Padrão		0,3538	0,0504

Figura 3: Resultados dos testes resistência selagem – Esterilização tipo 01. Fonte: Autores (2018)

Esterilização Tipo 02							
Fornecedor A				Fornecedor B			
Amostra No.	Seladora	FORÇA MÁXIMA N	FORÇA MÉDIA N	Amostra No.	Seladora	FORÇA MÁXIMA N	FORÇA MÉDIA N
1	Seladora de bancada	3,6236	0,0000	1	Seladora de bancada	2,5154	0,0000
2	Seladora de bancada	3,2804	0,0000	2	Seladora de bancada	2,2605	0,0000
3	Seladora de bancada	2,9617	0,0000	3	Seladora de bancada	2,1036	0,0000
4	Seladora de bancada	3,4177	0,0000	4	Seladora de bancada	2,3242	0,0000
5	Seladora de bancada	2,6282	0,0000	5	Seladora de bancada	2,6037	0,0000
Valor Mínimo		2,6282	0,00E+00	Valor Mínimo		2,1036	0,00E+00
Valor Máximo		3,6236	0,00E+00	Valor Máximo		2,6037	0,00E+00
V. Médio		3,1823	0,00E+00	V. Médio		2,3615	0,00E+00
D. Padrão		0,3923	0,00E+00	D. Padrão		0,2003	0,00E+00

Figura 4: Resultados dos testes resistência selagem – Esterilização tipo 02. Fonte: Autores (2018)

Esterilização Tipo 03							
Fornecedor A				Fornecedor B			
Amostra No.	Seladora	FORÇA MÁXIMA N	FORÇA MÉDIA N	Amostra No.	Seladora	FORÇA MÁXIMA N	FORÇA MÉDIA N
1	Seladora de bancada	3,5746	0,0000	1	Seladora de bancada	2,5596	0,0000
2	Seladora de bancada	3,8247	0,0000	2	Seladora de bancada	2,4027	0,0000
3	Seladora de bancada	4,0894	0,0000	3	Seladora de bancada	2,5449	0,0000
4	Seladora de bancada	4,2463	0,0000	4	Seladora de bancada	2,4370	0,0000
5	Seladora de bancada	4,3591	0,0000	5	Seladora de bancada	2,3046	0,0000
Valor Mínimo		3,5746	0,00E+00	Valor Mínimo		2,3046	0,00E+00
Valor Máximo		4,3591	0,00E+00	Valor Máximo		2,5596	0,00E+00
V. Médio		4,0188	0,00E+00	V. Médio		2,4497	0,00E+00
D. Padrão		0,3192	0,00E+00	D. Padrão		0,1055	0,00E+00

Figura 5: Resultados dos testes resistência selagem – Esterilização tipo 03. Fonte: Autores (2018)

Conforme pode ser observado nas tabelas 3, 4 e 5 as selagens com os três tipos de esterilização foram aprovadas por ambos fornecedores, apresentando um resultado satisfatório na temperatura nominal de 170°C. Dessa forma, pode-se passar para a próxima etapa (elaboração do relatório).

4.5. Elaboração do relatório de conclusão

Após a realização de todos os testes de processo e análises de qualidade, foi elaborado um relatório informando todos os resultados encontrados, e qual foi o parâmetro aprovado para uso. O relatório de conclusão apresenta as seguintes informações:

- Numeração do protocolo de abertura;
- Título da Validação;
- Periodicidade da validação e revalidação;
- Data de conclusão do processo;
- Assinatura dos responsáveis pela conclusão do processo e aprovação;
- Equipe técnica envolvida;
- Objetivo;
- Histórico;
- Aplicabilidade;
- Resultados dos testes;
- Conclusão;
- Documentação de referência e anexos.

4.6. Treinamento dos colaboradores

Assim que a validação foi concluída, os colaboradores foram instruídos da forma correta de como o processo deve ser realizado e temperatura aprovada para a seladora, sendo que o treinamento e o passo a passo foram registrados por meio de documentos.

4.7. Identificação dos equipamentos

Com a validação concluída e com os colaboradores treinados, o último passo foi identificar o equipamento com todos os parâmetros definidos, ou seja, temperatura nominal de 170°C,

podendo oscilar entre os intervalos de 160°C a 180°C, tal medida deve ser tomada para que a informação fique de fácil acesso a todos e que não gerem dúvidas em futuras realizações do processo.

5. Considerações Finais

Realizando o estudo notou-se a necessidade e a importância do aprimoramento contínuo das empresas diante do cenário de alta competitividade no qual elas estão inseridas. A validação de processos se mostrou de grande valor para a qualidade dos processos e consequentemente para o produto final.

O estudo apresentou detalhadamente os passos para a realização da validação do processo de selagem, por meio do equipamento seladora de bancada, utilizada para embalagens estéreis de papel grau cirúrgicos, dentro de uma empresa do ramo hospitalar.

Conclui-se que o objetivo principal da pesquisa foi alcançado, pois, foram realizados todos os testes e verificou-se que a seladora utilizada no estudo, está apta para uso, devendo trabalhar em temperatura nominal de 170°C, podendo oscilar de 160°C a 180°C para ambos os fornecedores e variação de esterilização. Ressalta-se a importância da validação de selagem não só antes, mas também após esterilização, visto que, há casos em que os parâmetros de selagem podem ser alterados, conforme estudo de caso.

Além disso, os objetivos específicos do trabalho também foram atingidos, pois, foram feitos os testes antes e após a esterilização para a validação do processo do equipamento, também foram elaborados os relatórios do processo, o equipamento em estudo foi identificado após o resultado e treinamentos foram realizados para apresentar aos colaboradores os parâmetros a serem seguidos.

A principal dificuldade desta pesquisa deu-se devido ao pequeno número de pesquisas nesse segmento de empresa, dificultando a busca por referências bibliográficas para implantação do processo de validação de processo. Sugere-se para trabalhos futuros, a aplicação do mesmo método de validação utilizado nesta pesquisa em outras empresas, a fim de comprovar os dados encontrados ou até mesmo a aplicação de um outro método na empresa objeto deste estudo, a fim de verificar se o método aplicado realmente é o mais eficiente.

Referências

ALEEM, H.; ZHAO, Y.; LORD, S.; MCCARTHY, T.; SHARRATT, P. N. Pharmaceutical process validation: an overview. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. *Process Mechanical Engineering*, v.217, p.141 – 150, 2002.

ALENCAR, J. R. B. Uso de controle estatístico de processo (CEP) para validação de processo de glibenclamida comprimidos. *Revista Brasileira de Farmácia*, v. 85, n. 3, p. 115-119, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução RDC nº 210, de 04.08.2003, D.O.U. de 14.08.2003. Disponível em http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/210.pdf. Acesso em: 26 de Maio de 2018.

EMEA. European Medicines Agency. Guideline on bioanalytical method validation, 2012.

GIL, A. C. *Como elaborar projetos de pesquisa*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

HAIDER, S.I., *Validation standard operating procedures: a step-by-step guide for achieving compliance in the pharmaceutical, medical device, and biotech industries*. 2. Ed. Boca Raton: CRC, 2002.

ISO 9001, **Quality management systems – Requirements**, British Standard, 2000.



ISO 13485, **Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes**, 2nd. Edition, 2003, 57 p.

NBR14990-7 de 03/2004. **Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - Parte 7: Envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno.**

NBR14990-8 de 03/2013. **Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - Parte 8: Embalagem do tipo envelope e tubular para esterilização por radiação ionizante.**

PIC/S – Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme.

Recommendation on the validation of aseptic processes. Disponível em:

file:///C:/Users/Usu%C3%A1rio/Downloads/pi007_6recommendationonasepticprocesses.pdf. Acesso em 18 de Agosto de 2018

RIBEIRO, S. H. *Validação de processos*. Dissertação (Mestrado em Qualidade), Instituto de Matemática, Estatística e Computação Científica, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1999, 100p.

SALMON, V. R. R.; GEWEHR, P. M. *Validação da esterilização a vapor com baixa temperatura e formaldeído de acordo com a norma EM 14180.2008.*

SILVEIRA, D. S. *Animare: Um método de validação dos processos de negócio através da animação*. 2009. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro. UFRJ.

United States Food and Drug Administration (US-FDA); Reviewer Guidance, Validation of Chromatographic Methods, 1994.

VILLELA, J. R. A. *Validação de processos um modelo utilizando ferramentas de qualidade e estatísticas*. Campinas, SP: [s.n.], 2004. Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica.