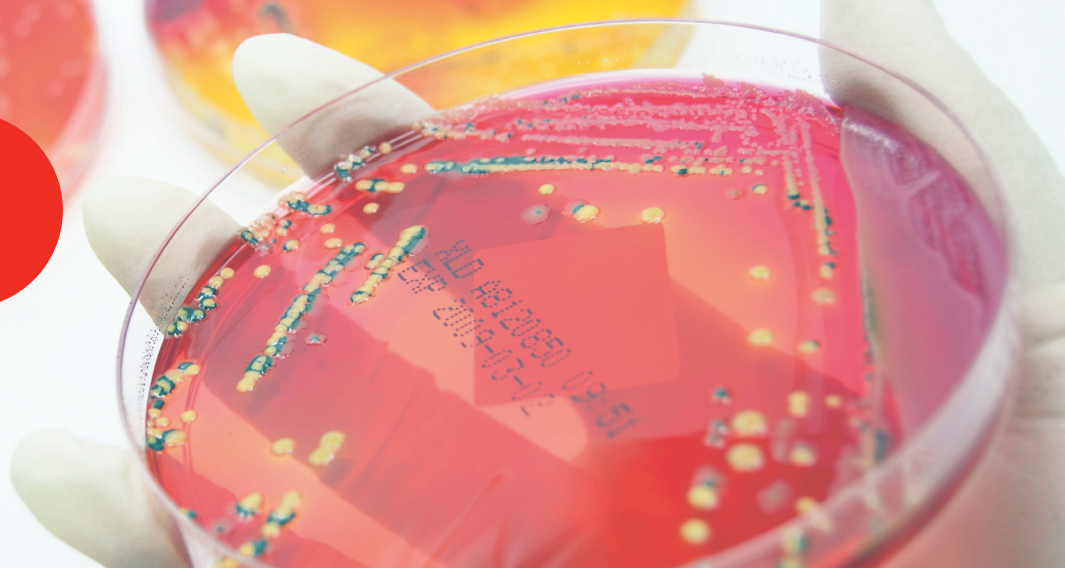


Avaliações Microbiológicas

Atualização: Fevereiro de 2016



Redução de riscos em certificação de produtos estéreis

O BSI tem uma abordagem única para certificação de produtos estéreis – já que esterilização e microbiologia são processos especializados e portanto requerem certas habilidades específicas. **RISCO** é a nova chave. Nós acreditamos que riscos ao paciente são grandes demais para deixar de usar um especialista em microbiologia. Todas as nossas Avaliações Microbiológicas são conduzidas por Microbiologistas altamente qualificados.

Por que das auditorias microbiológicas?

- Para verificar que você tem controles efetivos para garantir a esterilidade de seu produto
- Para verificar que você tem controles efetivos para garantir a baixa carga microbiana do produto
- Para avaliar a aplicabilidade e efetividade das instruções para a esterilização e reprocessamento pelo usuário final

- Para garantir a aplicabilidade e a efetividade de desinfetantes
- Para avaliar a efetividade de esterilizantes

O BSI é acreditado pelos três maiores provedores de serviços de esterilização do mundo para completar suas auditorias de qualidade e esterilização, e é escolhido o Organismo Notificador de mais de 90% dos contratos de certificação de esterilização ao redor do mundo.

Expertise mundial

A equipe de microbiologia do BSI atualmente engloba mais de 10 especialistas técnicos, com mais de 110 anos de experiência entre eles.

A equipe de Microbiologia do BSI tem alcance global, com auditores na Europa, Ásia e EUA



Processo de auditoria microbiológica

Uma típica avaliação microbiológica do BSI inclui os seguintes passos::

- Visita à fábrica – Gostaríamos de seguir o fluxo do produto e matérias-primas do recebimento ao descarte, procurando por potenciais problemas de controle de contaminação
- Iremos nos vestir e adentrar os ambientes controlados e verificar o seguinte:
 - Processos de vestimenta
 - Práticas e agentes de limpeza
 - Condição da sala
 - Processamento de produto sob uma perspectiva de contaminação
 - Revisão do monitoramento
 - Condição da filtragem HEPA
 - Sistemas hídricos (quando apropriado)
 - Ar comprimido (quando apropriado)
 - Treinamento
 - Revisão de:
 - Processos de embalagem / prazo de validade
 - Atividades de validação de esterilização
 - Atividades de processamento de esterilização
 - Registros de lançamento de produtos estéreis

Por que o BSI?

- Benefício de mais de 110 anos de experiência em microbiologia
- Especialistas independentes para verificar os resultados de seus especialistas internos e subcontratado
- Conhecimento de alto padrão das melhores práticas atuais e emergentes e prevenção de problemas
- Paz de espírito ao saber que você foi revisado com sucesso por especialistas que implementaram e auditaram milhares de processos efetivos de esterilização
- Confiança de que seus processos tenham sido completamente revisados por especialistas que participaram do trabalho de definição das normas
- O BSI acredita que nossa abordagem à microbiologia e esterilização agregam valor à certificação e ajuda a garantir que nossos clientes tenham sucesso e que os pacientes estejam protegidos.

Fale com o BSI

Acreditamos que a excelência deve ser seguida em tudo o que fazemos, então se você quiser saber mais sobre auditorias microbiológicas, por favor **ligue ou envie um email para nós para iniciarmos uma conversa**

Seu parceiro global em compliance: Ligue hoje para o BSI em +55 11 2148 9600 ou visite bsigroup.com/pt-BR/medical-devices – para começarmos nossa parceria



BSI Brasil Sistemas de Gestão Ltda
Rua Gomes de Carvalho, 1069, 18º andar,
Vila Olímpia,
São Paulo,
04547-004
Brasil

T: +55 11 2148 9600
F: +55 11 2148 9601
E: healthcare.brazil@bsigroup.com

The trademarks in this material (for example the BSI logo or the word "KITEMARK") are registered and unregistered trademarks owned by The British Standards Institution in United Kingdom and certain other countries throughout the world.

Visite nosso site: bsigroup.com/pt-BR/medical-devices