

SBCC

Nº 70 maio/junho 2014
R\$15,00

revista



REVISTA DA SBCC Nº 70 MAIO/JUNHO 2014



sbcc.com.br

.....
*Controle
Microbiológico do ar*

.....
Case: Ophthalmos

Caixa Terminal Pharmaseal

A MELHOR SOLUÇÃO EM FILTRAGEM TERMINAL DE AR PARA SALAS LIMPAS

INSOURE
LUCROS

Desenvolvida em alumínio ou aço inoxidável e totalmente soldada, a caixa terminal Pharmaseal possui exclusivas e inovadoras soluções:

Possibilidade de instalar filtros com vedação em gel ou sólida (poliuretano sem emendas).

Com direcionamento das guias, os filtros são facilmente instalados e reduzem o tempo de set up.

Exclusivo sistema de injeção de aerossol feito por dentro da sala que reduz o tempo de execução de ensaios de validação.

Todas as caixas passam por um ensaio de pressão/vazamento, garantindo a estanqueidade total da caixa.

Saiba como todas as melhorias que esta caixa terminal traz para o seu processo e beneficiam sua empresa.

Solicite a visita de um representante.

 **camfil**

(19) 3837.3376
sac@camfil.com
www.camfil.com



4

Editorial

SLI: resumo prático da missão da SBCC

6

Entrevista

Nélio Cezar de Aquino, da Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos e Produtos da ANVISA

10

Controle microbiológico do Ar

Em processo de aperfeiçoamento

14

Dutos convencionais e pré-isolados

A importância dos ensaios

18

Case: Ophthalmos

Reforma visa à excelência operacional

26

Sócios

28

Mercado

30

Notícias da SBCC

33

Artigo Técnico

Hospital Verde Azul Amarelo

38

Artigo Técnico

Conjuntos de vestimentas em salas de cirurgia - um estudo comparativo

42

Opinião

6 dicas para um projeto de integração de sistemas



SLI: resumo prático da missão da SBCC

Esta edição da Revista da SBCC será distribuída na FCE 2014, realizada de 12 a 14 de maio, em São Paulo. E, mais uma vez, a entidade estará participando ativamente do evento com a apresentação da Sala Limpa Itinerante – SLI.

Muito temos falado deste projeto, mas neste momento vale pontuarmos algumas situações que fazem da SLI um resumo concreto de como colocar em prática a missão da SBCC.

A SLI é uma ação inédita, surgida da ideia de alguns profissionais que atuam na entidade, destinada a levar conhecimento técnico às feiras de exposição que reúnem usuários da tecnologia de controle de contaminação em ambientes fechados. O ponto inicial foi a participação na FEBRAVA, em 2001, montando a Ilha Temática SBCC – Áreas Limpas. Vale lembrar

que esse era, no momento, uma ação inovadora mundialmente.

A Ilha era um projeto mais complexo do que o atual, pois envolvia a montagem e desmontagem, gerando um alto custo operacional. A evolução para a SLI levou em conta a mobilidade do projeto, a oportunidade de apresentá-lo em mais de um evento com relativa facilidade operacional. Porém, o conceito foi mantido: disseminar o conhecimento técnico qualificado a partir de áreas limpas em operação.

Na edição 2014, cerca de 15 empresas associadas participam da SLI, contribuindo para que mais profissionais possam conhecer em detalhes projeto, arquitetura, materiais e equipamentos, ensaios, procedimentos, enfim tudo o que está relacionado à tecnologia.

A SBCC tem uma função vital nessa iniciativa. Ser uma entidade indepen-

dente, que atua voltada fortemente a qualificar o mercado nacional de controle de contaminação em ambientes internos, e ser a “voz” do Brasil nos fóruns globais para debater, por exemplo, normas técnicas, faz da SBCC uma entidade com credibilidade suficiente para reunir empresas – algumas delas concorrentes entre si – em torno de um projeto que privilegia a informação ao usuário.

Aos que não puderem visitar *in loco* a SLI na FCE 2014, acompanhem na próxima edição da revista a cobertura completa do evento.

Boa leitura.

Marco Adolph
Editor-chefe
do Conselho Editorial

SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação - www.sbcc.com.br

Revista da SBCC - ISSN 2318-9754

Diretoria: Presidente: Marcelo Carneiro; Vice-Presidente: Eduardo Almeida Lopes; Diretor Técnico: Elisa Liu Man Li; Diretor Financeiro: Gerson Catapano; **Diretor de Relações Públicas:** José Augusto Senatore; Past Chairman: Rinaldo Lúcio de Almeida; Conselho Consultivo Elegível: Célio S. Martin, Felipe Meca e Almerinda M. M. Wanderley; Conselho Consultivo: Antonio Elias Gamino, Celso Simões Alexandre, David Hengeltraub, Eliane Bennett, Franz Gasser, Heloisa Meirelles, Luciana Kimi, Miguel Ferreirós, Orlando R. A. Azevedo, Raul Sadir, Silvia Yuko Eguchi, Thomas Abeling e Yves L. M. Gayard; Conselho Fiscal: Jean-Pierre Herlin, Dirce Akamine e Murilo Parra. Cargo não-eletivo: Delegada Internacional: Heloisa Meirelles; Gestora CB-46: Elisa Liu; Conselho Editorial Revista SBCC: Marco Adolph (editor-chefe), Camilo Souza (editor assistente), José Augusto Senatore, Andrea Muggiati de Abreu, Martin Lazar, Wili Hoffmann, Fabio Eduardo de Campos e Vagner Alves Secretaria: Márcia Lopes Revista da SBCC: Órgão oficial da SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação. R. Sebastião Humel, 171 – sala 402 CEP 12210-200 São José dos Campos – SP. Tel. (12) 3922 9976 – Fax (12) 3912 3562 E-mail: sbcc@sbcc.com.br; A Revista da SBCC é uma publicação bimestral editada pela Vogal Comunicações. Tiragem: 5.000 exemplares

Vogal Comunicações: Editor: Alberto Sarmiento Paz. Reportagens: Luciana Fleury. Edição de Arte: Koiti Teshima (BBox). Diagramação: Caline Duarte e Wilson Fão. Projeto Gráfico: Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design. Contatos com a redação: Av. Paulista 807, 23º andar São Paulo. E-mail: redacao@vogalcom.com.br Depto. Comercial: Marta Vieira (comercial.2@sbcc.com.br) e Aline Souza (comercial.1@sbcc.com.br).

A SBCC é membro da ICCCS - International Confederation of Contamination Control Societies

As opiniões e os conceitos emitidos pelos entrevistados ou em artigos assinados não são de responsabilidade da Revista da SBCC e não expressam, necessariamente, a opinião da entidade. Foto capa: Gláucia Motta/Ophthalmos

Arquitetura de Salas Limpas Dânica

Do projeto à montagem,
a máxima confiabilidade

✓ GMP

✓ ANVISA

✓ FDA



- Conceito construtivo 100% GMP
- Soluções inteligentes para todo tipo de projeto

CERTIFICAÇÃO PARA PAINÉIS EM PIR
SOB CONSULTA AO DEPARTAMENTO COMERCIAL



Otimizam o tempo
em construção de
Salas Limpas



Portas

Pass-Through

Visite
nosso
estande
D30



de 12 a 14 de maio

Transamerica Expo Center - São Paulo

19 unidades
6 fábricas
Produção anual
+ 3 milhões de m²
de painéis em
linhas contínuas de
alta produtividade
+ 25 mil portas
de termoisolantes

SUDESTE
São Paulo, SP
11 3043-7891

Jundiaí, SP
11 2448-3705
Rio de Janeiro, RJ
21 2277-8300

Belo Horizonte, MG
31 3512-4700

SUL
Joinville, SC
47 3461-5300
Porto Alegre, RS
51 3302-7308

NORTE
Belém, PA
91 3255-7555

NORDESTE
Recife, PE
81 2125-1900
Salvador, BA
71 3272-6836

CENTRO-OESTE
Lucas do Rio Verde, MT
65 3549-8200
Goiânia, GO
62 3582-9001

salaslimpas@danica.com.br



Solução em Arquitetura para Salas Limpas.

www.danica.com.br/salaslimpas



Foto: Gláucia Motta

Nélcio Cezar de Aquino

Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos - ANVISA

Renata Costa

A ANVISA lançou, em março de 2013, o *Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica* e, desde então, o assunto tem dado o que falar entre os fabricantes e fornecedores de equipamentos para o setor. Isso porque, embora não seja mandatório, já que não é uma resolução discutida em colegiado, o Guia reúne recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), normas brasileiras e ISOs, resoluções e conhecimentos científicos sobre o setor e tem sido o orientador das inspeções sanitárias nas esferas municipal, estadual e federal. A publicação está disponível gratuitamente na página da ANVISA. O principal autor do Guia, Nélcio Cezar de Aquino, em entrevista à Revista da SBCC, disse que um dos objetivos da obra foi justamente harmonizar as três instâncias de inspeção e facilitar, reunindo em um só documento, as boas práti-

cas que se esperam dos fabricantes. Nélcio é servidor na Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos, da ANVISA, desde 2007. Graduado em Farmácia Bioquímica pela Universidade de São Paulo – USP de Ribeirão Preto, tem mestrado em Fármacos e Medicamentos pela mesma instituição e especialização em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz.

Revista da SBCC: *É possível fazer um paralelo entre RDCs (Resolução da Diretoria Colegiada), normas técnicas e o Guia, do ponto de vista da fiscalização e da adequação de instalações e projetos?*
Nélcio Cezar de Aquino: O Guia não é uma resolução, não passou por consulta pública e pela aprovação da Diretoria Colegiada, portanto não é mandatório. Ele é um instrumento que

contém informações relevantes para as empresas, é uma revisão da literatura somada à experiência do corpo técnico da ANVISA em inspeções de indústrias farmacêuticas quanto à qualidade do ar. As normas da ABNT que tratam do assunto de qualidade do ar não são documentos legais, mas são referências técnicas importantes e também foram consideradas no Guia, assim como as normas ISO. Os inspetores utilizam todos esses documentos como referências técnicas em inspeções.

Revista da SBCC: *O Guia foi então baseado em normas brasileiras e ISOs, resoluções e orientações da OMS?*
Nélcio Cezar de Aquino: Sim, a ANVISA, de maneira geral, segue frequentemente o que é estabelecido pela OMS, porque é uma de suas signatárias. O Guia, portanto, utiliza bastante essas referências, as chamadas TRS – *Technical Report Series*. Também levamos em

conta as normas americanas do FDA (*Food and Drug Administration*), da Europa e de outras autoridades sanitárias. O Guia considera ainda os documentos do PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*), além de alguns artigos produzidos pela SBCC.

Revista da SBCC: *Por que a necessidade de lançar um Guia de Controle da Qualidade do Ar para a indústria farmacêutica?*

Nélio Cezar de Aquino: Nós tínhamos dificuldades para harmonizar entendimentos na área de fiscalização. Isso porque há três instâncias e equipes diferentes de fiscalização: a ANVISA, no nível federal, e os entes estaduais e municipais. Era difícil articular o conhecimento nas três esferas, por isso foi

elaborado um Guia que pode ser usado por todas. O guia é voltado à indústria farmacêutica, para fabricantes de estéreis e não estéreis, porém muitos dos conceitos existentes no guia são aplicáveis a fabricantes de produtos para saúde e de insumos farmacêuticos.

Revista da SBCC: *O Guia foi lançado e comunicado aos entes de fiscalização pelo país ou houve um trabalho de educação e treinamento?*

Nélio Cezar de Aquino: O Guia foi lançado em março de 2013 e, ao longo do ano passado, desenvolvemos um programa de treinamento e cursos de boas práticas de fabricação para os inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de eventos específicos sobre esse tema.

Revista da SBCC: *O que você destacaria como principal contribuição trazida pelo Guia?*

Nélio Cezar de Aquino: Além dessa missão de harmonizar o tema para todas as esferas de inspeção, ele serve também para esclarecer as boas práticas e o que se espera da indústria farmacêutica do ponto de vista da qualidade para sistemas de tratamento de ar e monitoramento ambiental. Como não há documento da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre esse assunto traduzido para o português, eram comuns discussões entre inspetores sanitários e representantes de empresas sobre requisitos e expectativas relacionados à qualidade do ar em ambientes de fabricação.

ENGENHARIA TOTAL



**30
ANOS**

Salas Limpas em Regime *Turn Key*

- Ar Condicionado
- Ventilação / Exaustão
- Automação Predial
- Divisórias, Forros, etc
- Obras Civis



Fone/Fax. (11) 4345-4777
www.abecon.com.br

Revista da SBCC: *Por quê? As resoluções e normas para o setor não são claras?*

Nélio Cezar de Aquino: Sim, são claras. A resolução 17, de 2010, que trata das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, por exemplo, fala que os fabricantes de medicamentos devem ter sistemas de tratamento de ar adequados aos produtos fabricados, mas não diz como demonstrar que esse ar realmente atende aos requisitos necessários. Então, a resolução traz regras, não traz o detalhe, não descreve tudo.

Revista da SBCC: *O Guia então detalha o que é esperado do fabricante no momento da inspeção?*

Nélio Cezar de Aquino: Sim. Os fabricantes têm a obrigação de demonstrar que seus sistemas de tratamento de ar funcionam adequadamente e cumprem as normas no quesito qualidade do ar e monitoramento ambiental. Os inspetores avaliam o mérito. Se os métodos usados pela empresa forem diferentes do que está previsto no Guia, mas possuírem um racional técnico e científico, sem problemas, o inspetor deve aceitar.

Revista da SBCC: *É possível medir se o Guia tem causado algum impacto?*

Nélio Cezar de Aquino: Já percebemos que os relatórios que as vigilâncias locais nos enviam estão muito mais detalhados, com informações consistentes e uma identificação mais bem feita das falhas das empresas. Alguns fabricantes também têm trabalhado na adequação de seus sistemas, o que representa um grande avanço para o setor.

Revista da SBCC: *Qual é o grau de adequação dos sistemas de tratamento de ar utilizados pelas empresas fabricantes de medicamentos no Brasil?*

Nélio Cezar de Aquino: Em janeiro de 2013, publicamos um edital pedindo para as empresas fabricantes de medicamentos respondessem um formulário contendo perguntas específicas sobre os sistemas de tratamento de ar usados para abastecer diferentes áreas de produção. Eram questões bem básicas, como, por exemplo, que tipos de sistemas de tratamento de ar eram empregados para abastecer os ambientes de produção – se eram aparelhos de ar condicionado do tipo split, UTAs ou outros. No total, 253 fabricantes de medicamentos responderam. Em geral, percebemos que ainda há um número significativo de empresas que não cumprem normas e recomendações básicas. Por exemplo, na pesquisa, cerca

Os relatórios já são muito mais detalhados, com informações consistentes



de 25% responderam que não possuíam sistema de tratamento de ar adequado à produção de medicamentos em alguma das suas áreas críticas de produção. Essa situação foi, sem dúvida, um dos motivadores para a publicação do Guia.

Revista da SBCC: *A influência do Guia também atinge outras indústrias além da farmacêutica?*

Nélio Cezar de Aquino: Percebo que as vigilâncias sanitárias locais têm, sim, empregado conceitos do Guia para fabricantes de insumos farmacêuticos e de produtos para saúde. E há conceitos que são mesmo aplicáveis, apesar de muitas vezes o processo produtivo ser bem diferente.

Revista da SBCC: *E quais são as normas e orientações técnicas mais importantes para o setor?*

Nélio Cezar de Aquino: Da parte de controle da qualidade do ar, além das normas publicadas pela ANVISA, destaco o *Technical Report Series 961* publicado pela OMS em 2011. Este documento possui diferentes anexos, sendo mais relevantes para o tema são o anexo 3, que trata dos princípios gerais de boas práticas de fabricação; o anexo 6 que trata de regras para fabricantes de medicamentos estéreis e o anexo 5 para fabricantes de não estéreis. Este último, aliás, é importante porque atualizou o conteúdo do TRS 937. Há ainda outros documentos relevantes, tais como as normas ISO 14.644-1 a ISO 14.644-4, a ISO 14.644-7, a EN 1822-4, a NBR 16.401-3, a NBR 7.256 e a ISO 14.698. No entanto, cabe ressaltar que se houver dispositivos conflitantes nesses documentos, sempre devem prevalecer as normas publicadas pela ANVISA e os documentos editados pela OMS.

Revista da SBCC: *Você pode dar um exemplo de divergência?*

Nélio Cezar de Aquino: Por exemplo, no que diz respeito às salas limpas, podemos citar o ensaio de estanqueidade de filtros HEPA nas requalificações. A ISO 14644 diz que ele é opcional, mas pela OMS não é. Então precisa ser feito periodicamente.

Erramos

A SBCC não participou da elaboração do Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica, ao contrário do publicado na página 11 da edição 68 da Revista da SBCC.



De ponta a ponta, as mais completas soluções para o controle da contaminação.



A TROX é mundialmente reconhecida como a empresa com o maior número de soluções para salas limpas e o controle da contaminação, tanto na indústria, quanto em ambientes hospitalares e laboratórios de manipulação e diagnóstico. Sua linha vai das unidades de tratamento de ar especiais, passa por filtros – grossos, finos e absolutos –, avança para o interior dos ambientes com as cabines de fluxo unidirecional para variadas aplicações e completa-se com forros filtrantes com ventiladores e insufladores de ar estéril refrigerado.

Cada um, em sua aplicação, orientado para proporcionar total controle da qualidade do ar interno com o máximo de eficiência energética.



TROX[®] TECHNIK
The art of handling air

TROX DO BRASIL LTDA.

Rua Alvarenga, 2025
05509-005 – São Paulo – SP

Fone: (11) 3037-3900

Fax: (11) 3037-3910

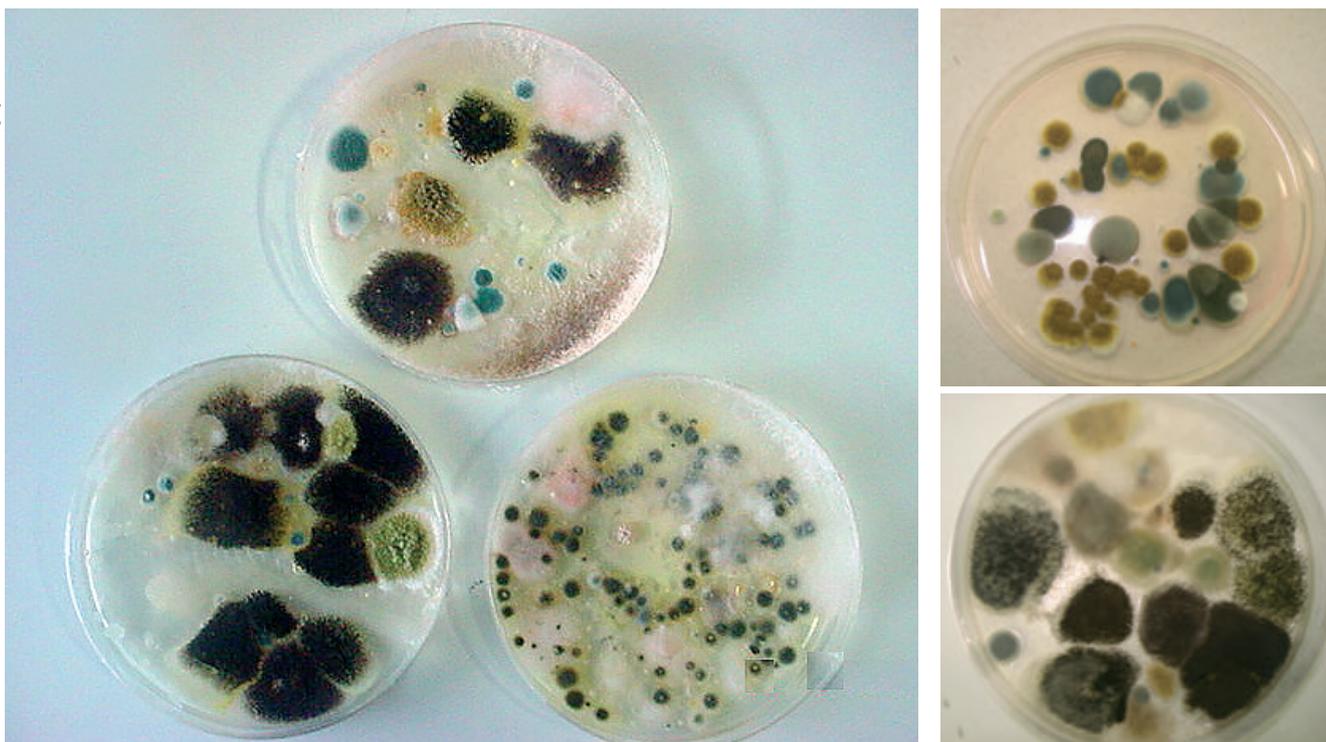
E-mail: trox@troxbrasil.com.br
www.troxbrasil.com.br

Em processo de aperfeiçoamento

Já faz mais de 20 anos desde que foram lançadas as bases para a formatação de normas estabelecendo parâmetros para o controle microbiológico. O aperfeiçoamento contínuo, porém, é a grande marca deste debate

Renata Costa

Fotos: Divulgação/Conforlab



Qualidade do ar em ambientes climatizados e o controle microbiológico já tem um debate bastante maduro no mercado nacional. Nas imagens, culturas de fungos

A contaminação cruzada através do ar sempre foi uma preocupação, em especial na área da saúde. Para citar um exemplo clássico, a ocorrência de surtos de gripe, sarampo, catapora e outras doenças, atingindo crianças de toda uma sala de aula, não

é desconhecida. Porém, foi necessária a morte de um importante político brasileiro para ser lançada a primeira lei, a Portaria 3.523 do Ministério da Saúde de 1998, abordando a questão da qualidade do ar em ambientes climatizados artificialmente. Agora, 16 anos

depois, o setor brasileiro de controle da qualidade do ar está mais amadurecido, e desta forma, mais exigente e ativo. Os técnicos e estudiosos têm contribuído não só para a atualização da Resolução 09 de 2003 - posterior à Portaria 3.523/98 e considerada a mais

importante no país no que diz respeito ao controle microbiológico do ar, como eles também têm participado das discussões e reformulação da ISO 14.698, norma internacional que regula o setor.

Foi assim, portanto que a qualidade do ar em ambientes climatizados e o controle microbiológico ganharam a pauta: quando Sérgio Motta, ministro das Comunicações no primeiro governo de Fernando Henrique Cardoso, faleceu vítima de insuficiência respiratória após uma infecção pulmonar, em 1998. Segundo divulgado pela imprensa na época, a morte foi causada pela *Legionella pneumophila*, uma bactéria agressiva, que pode causar pneumonia grave de rápida evolução. Esta bactéria é comumente encontrada em vários nichos como nas águas residuárias e condensados dos dutos do ar-condicionado, sendo disseminada através do próprio ar.

Segundo Leonardo Cozac, presidente do Qualindoor (Departamento Nacional de Qualidade do Ar de Interiores) e presidente da Conforlab Engenharia Ambiental, a instalação dos sistemas de ar dos próprios ministérios foi feita na década de 1960 e até então não havia qualquer registro de limpeza e manutenção dos filtros.

Nesse mesmo ano, 1998, o Ministério da Saúde anunciou a formação de um grupo de estudos para discutir e fazer uma lei que obrigasse os responsáveis por sistemas de ar condicionado no Brasil a mantê-los limpos para evitar danos à saúde.

Como resultado do grupo de estudo, em 28 de agosto de 1998, foi publicada a portaria 3.523 do Ministério da Saúde, um marco para o setor de ar condicionado no país. “Ela não dita normas, apenas fala da organização do sistema de refrigeração como um

todo, onde cada coisa deve ser colocada”, explica Maria José Silveira, Bióloga e Diretora Técnica da Controlbio Assessoria Técnica Microbiológica.

Por meio desta resolução, pela primeira vez no país houve uma orientação de onde deve ser instalada e como deve ser mantida a casa de máquina, a periodicidade da troca de filtros e a obrigatoriedade de se limpar as bandejas de condensado.

Embora seja uma orientação básica, surgiu, segundo a especialista, em uma época em que não havia qualquer guia oficial no país a respeito do sistema de refrigeração. “O pessoal antes colocava lixo na casa de máquinas, deixava a janela aberta e até animais maiores, como pombos e morcegos, entravam e faziam seus excrementos na área que, depois de secos, na forma de pó seriam dispersados através dos dutos de ventilação para as áreas de trabalho”, explica.

Quase cinco anos depois, em 16 de janeiro de 2003, foi publicada a Resolução 09 pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), como complemento à portaria e considerada a mais importante do setor no país. “Essa sim veio para ditar padrões para a qualidade do ar”, diz Maria José.

Entre os padrões, por exemplo, está o patamar máximo de 750 unidades de fungos por metro cúbico de ar, a obrigatoriedade de os ensaios de qualidade serem feitos a cada semestre, além de quais e como esses ensaios devem ser feitos, sendo um deles, a leitura da redução na concentração de dióxido de carbono, que indica o nível de renovação do ar.

Apesar de sua relevância, a Resolução 09 já tem mais de uma década e os especialistas consideram a necessidade de uma revisão. Para corrigir



TEX - TOSI EXCELÊNCIA

Unidades de Tratamento de Ar Coldex Tosi. A melhor opção para projetos especiais de climatização.



Conheça a linha TEX - UTA's desenvolvidas exclusivamente para atmosferas controladas em ambientes como salas limpas ou processos de fabricação "Leed" e sistemas de eficiência energética.

- Conceito especial de equipamento, desenvolvido com máxima excelência no controle e tratamento do ar, em conformidade com ABNT NBR 16401/7256, DW 143, SMACNA Brasil, etc.
- Atendimento personalizado à cada tipo de projeto.



INDUSTRIASTOSI.COM.BR 11 3643.0433

essa defasagem, o Qualindoor, ligado à Abrava (Associação Brasileira de Refrigeração, Ar Condicionado, Ventilação e Aquecimento), enviou para a ANVISA uma proposta de renovação para a Resolução 09. Segundo Leonardo Cosak, foram pedidas revisões em três itens: atualização de parâmetros aceitáveis (o de fungos, por exemplo, de 750 para 500 unidades por metro cúbico), determinação e atualização dos processos de medição, e que a resolução incluía em seu texto que ela deve seguir os parâmetros da NBR ABNT 16.401 Instalações de ar-condicionado – Sistemas centrais e unitários. “Já que não é possível atualizar frequentemente o texto da lei, o melhor é remeter à consulta dessa norma, que é obrigatoriamente revista a cada cinco anos”, explica Cozac.

O especialista destaca que a Resolução 09 é dedicada a qualquer ambiente com climatização artificial e não se aplica às exigências de sala limpa. “Nesse caso, específico para laboratórios e indústria microeletrônica, há parâmetros mais rígidos e, normalmente, cada empresa realiza seu próprio controle, baseado em orientações e normas internacionais”, explica.

Reformulação em nível mundial

Acima da GMP europeia e das orientações da OMS (Organização Mundial da Saúde), nas quais a Resolução 09 se baseia, no entanto, está a ISO (*International Standards Organization*). As normas ISO são elaboradas pelos países membros de cada comitê técnico, e são resultado de consenso internacional. Desta forma, ela é soberana sobre as demais normas de cada país individualmente.

As normas ISO-14.698-1 e -2 tratam justamente da questão da biocontaminação em áreas limpas, tanto no que diz respeito ao ar quanto à superfície. Esta família de normas foi editada em 2003, e a discussão sobre as possíveis mudanças nas normas teve início em 2007, em Paris, quando a comissão responsável, TC-209 (*Technical Committee*), reuniram especialistas *ad-hoc* em microbiologia, com a participação de 17 países. Formado por microbiologistas ou especialidades complementares nessa área, o grupo

A Resolução 09 é dedicada a ambientes com climatização artificial porém não se aplica às áreas limpas

que compôs a reunião recebeu como tarefa a avaliação criteriosa das normas existentes e a proposta de reformulação da ISO 14698, já que havia uma percepção internacional de que ela não estava sendo adotada. “Ela realmente não era adotada, pois não atendia às necessidades dos usuários. As orientações eram vagas, e não havia correlação do título ao conteúdo. Após uma década depois do lançamento, muitos conceitos estavam desatualizados. Por exemplo, tradicionalmente o mercado tomava como base a concentração de partículas no ar nos ambientes de salas limpas, baseados na norma ISO 14644-1, que é uma norma de classificação de áreas limpas. Hoje, para salas limpas, tomar como base apenas as partículas é inaceitável, pois os micro-organismos são dinâmicos, capazes de se multi-

plicar, e diferem-se das partículas não biológicas pela sua habilidade de reprodução em curto espaço de tempo. Por ser assim, é preciso trabalhar em áreas limpas sob um rígido biocontrole”, explica Sílvia Eguchi, Coordenadora do GT-2 da SBCC e representante do Brasil no WG-2 de microbiologia do TC-209 da ISO, para a revisão das normas da família ISO 14698.

Dentre outros fatores essenciais considerados na reformulação da ISO-14698, foi a de colocar em consonância com os principais guias de avaliação de gerenciamento de riscos, listar as ferramentas disponíveis para o biocontrole, introduzir *check lists* de monitoramento e controle, com as decisões de o que fazer em caso de contaminação acima dos parâmetros aceitáveis, assim como atualizar as metodologias técnicas que podem ser adotados. O avanço de métodos rápidos em microbiologia, incluindo os métodos de detecção *in situ*, incluindo as técnicas por ATP e bioluminescência, são as que já vêm sendo utilizadas, mas que ainda não constavam da norma em estudo. “Certamente, na última década tivemos um grande avanço tecnológico, e a quebra de muitos paradigmas em microbiologia”, diz a especialista.

O GT-2 da SBCC é o grupo escolhido do WG-2. No GT-2, é discutida a posição brasileira nos pontos em desenvolvimento na norma, incluindo sugestões, críticas e propostas ao WG-2, nas reuniões internacionais. O trabalho do grupo brasileiro é o de analisar e determinar os ensaios e a maneira como devem ser realizados, com base na experiência dos membros do grupo. “Por isso, é muito importante que a comunidade se engaje na proposta e apresente as suas opiniões e experiências. Um assunto muito discutido foi dos equipamentos utilizados para o mo-

nitoramento de ar. Os diferentes equipamentos por si já acusam diferenças nas cargas microbianas do ambiente, conforme foi observado por pesquisadores da Suécia. Em adição a este fato, a forma de utilização da tecnologia pode trazer resultados de medição distintos, podendo não ser possível a comparação do grau de contaminação em diferentes réplicas ou de diferentes locais. Isto vale inclusive para instalações distintas da mesma empresa, que utilizam POPs idênticos”, diz Sílvia.

Em 2014, foi apresentado o primeiro rascunho da proposta da nova norma ISO 14698. “Este novo documento irá trazer informações microbiológicas mais ricas, e esperamos que mais úteis, não só para áreas limpas, como para os demais ambientes controlados”, explica Sílvia. No entanto, apesar de se tratar

de especialistas em microbiologia, a tarefa mais difícil, segundo a especialista, é fazê-los concordar quanto ao avanço tecnológico e a defasagem de certas teorias do passado, as ditas quebras de paradigmas.

A ISO 14.698 trata justamente da questão de biocontaminação em áreas limpas

Desse rascunho, Sílvia já adianta que a ISO 14698 será única, porém composta por três partes: uma que visa ao estabelecimento de parâmetros para controle microbiológico do ar e de superfícies; metodologias para ensaios;

e, por fim, manutenção e demonstração do estado de controle). “Imagino que será um documento bastante extenso, porém faremos o possível que o estado da arte para o aspecto microbiológico esteja lá”, afirma.

Cada indústria, no entanto, deverá definir as suas exigências específicas. “Cada instalação possui a sua exigência e peculiaridade. Há indústrias que exigem padrões mais rígidos do controle microbiológico do ar que outras, e este fato não está necessariamente associado ao número de partículas abióticas”, diz Sílvia. A previsão é de que a norma seja redigida pelo comitê internacional e já entregue no próximo ano. “Torcemos para que este cronograma seja mantido, e possamos entregar à comunidade um material útil em curto espaço de tempo”, finaliza. ●



BIO TEC
Controle Ambiental

EXPERIÊNCIA FAZ A DIFERENÇA

Desde 1991, investimos nas qualificações necessárias para o desenvolvimento e execução de Projetos e Obras, que atendam soluções termodinâmicas, fluidicos, acústicos e especialmente salas limpas para o mercado farmacêutico, veterinário e alimentício.

- Sistema HVAC com Automação
- Arquitetura para Salas Limpas
- Móveis Farmacêuticos
- Dutos em MPU
- Biotérios

12 3939 1803 www.biotec.srv.br

Rua Divinópolis, nº 16 • Bosque dos Eucaliptos • São José dos Campos - SP



LINTER
FILTROS INDUSTRIAIS
A solução ideal para sistemas de filtragem

Filtros de Ar e Equipamentos

Filtro Absoluto CR

- ▶ Aplicados em caixas terminais de insuflamento de ar para salas limpas

Filtro Absoluto N

- ▶ Apresenta como característica principal o elemento filtrante em microfibras de vidro plissado, com separador de cordão

Filtro Fino FP

- ▶ São aplicados para retenção de particulados finos como pó, fuligem, pólen e outros.

Tel.: (11) 5643-4477 | Email: linter@linterfiltros.com.br
www.linterfiltros.com.br

A importância dos ensaios

Realizar corretamente os ensaios na rede de dutos do ar condicionado é fundamental, especialmente para salas limpas e ambientes controlados. O objetivo é evitar vazamentos que podem causar perda do controle de temperatura, da umidade relativa e da pressurização dos ambientes

Adriana Carvalho

Foto: Arquivo SBCC



Ensaio devem ser previstos na fase de projeto como garantia da qualidade da instalação

Garantir a eficiência energética e prevenir a ocorrência de vazamentos que podem ocasionar descontrole de temperatura, perda da umidade relativa do ar e até mesmo problemas de pressurização. Essas

são algumas das principais finalidades dos ensaios realizados em dutos e dutos pré-isolados dos sistemas de ar condicionado, especialmente quando se trata de salas limpas e ambientes controlados.

O Diretor Técnico da Anthares Soluções em HVAC, Alexandre Zanardo, exemplifica sobre a importância da realização de ensaios com o caso de um cliente que ficou um ano sem produzir por não conseguir qualificar uma área. “Esse cliente possuía uma área com umidade relativa abaixo de 30%. Quando ajustavam a pressurização dos ambientes, perdia-se o controle da umidade relativa e vice-versa. Executou-se uma investigação e constatou-se que os dutos estavam com uma taxa de vazamento muito alta”, explica ele. A solução encontrada, segundo Zanardo, foi a substituição de toda a rede de dutos da área de produção, sendo que 100% deles passaram então por ensaios.

“Em alguns casos os ensaios são de extrema importância para se manter as condições baixas de umidade relativa ou garantir a não contaminação de ambientes por vazamentos. Eles também vão ajudar a manter a pressão ambiental adequada bem como a eficiência energética”, afirma Marcos Antonio Vargas Pereira, Diretor Técnico Comercial da Termica Brasil.

Especificações do ensaio

De acordo com Alexandre Zanardo, o principal ensaio que deve ser executado é o de vazamento da rede de dutos. “No Brasil, a NBR 16401 especifica que o ensaio de vazamento de dutos deve ser executado conforme a ANSI/Smacna 016-2012. O projetista deve definir qual a classe de vazamento os dutos devem atender, bem como qual será a pressão de ensaio. Com esses dois parâmetros é determinada a taxa de vazamento máximo admitido”, explica.

Para realizar o ensaio, deve-se pressurizar o duto com a pressão de ensaio e verificar se o vazamento obtido está abaixo do máximo permitido. Caso isso não seja constatado, deve-se parar o ensaio, encontrar e corrigir os vazamentos e executar o ensaio novamente, até se atingir um vazamento abaixo do máximo permitido. “Estando

o vazamento dentro das especificações, deve-se deixar o duto pressurizado por quinze minutos e, após esse período de tempo deve-se despressurizar o duto e pressurizá-lo novamente, verificando se o vazamento permaneceu abaixo do especificado. Nunca se deve pressurizar o duto acima da classe de pressão especificada em projeto, pois podem ocorrer danos irreparáveis na rede”, comenta Zanardo.

Marcos Pereira, da Termica Brasil, recomenda que os ensaios sejam previstos já na fase de projetos. “Em determinadas obras os ensaios são previstos na concepção do projeto como garantia da qualidade da instalação. Realizá-los nessa fase também atende a necessidade de escolha da classe de vazamento mais adequada”, explica, acrescentando que não é aconselhável que os ensaios sejam feitos mais de uma vez, pois isso demandaria um trabalho de vedação nos pontos de descarga das redes.

Diferenças entre dutos convencionais e dutos pré-isolados

Nos dutos fabricados em painéis pré-isolados o próprio isolante térmico confere a rigidez ao duto. Além disso, como se trata de um material já com propriedades de isolante térmico, não existe a necessidade de se efetuar o isolamento posterior. “Os dutos convencionais, por sua vez, necessitam ser isolados termicamente para que não ocorra condensação nos mesmos”, diz Alexandre Zanardo. Ele pontua ainda que como o material dos dutos pré-isolados é mais leve do que o dos dutos convencionais, há diminuição da carga sobre a estrutura do prédio, o que influencia nas dimensões dos sistemas de sustentação. Segundo Zanardo, os dutos de painéis pré-isolados são aplicados na maioria em instalações de conforto. “A norma de construção exige que eles devam atender à NBR-16401 com relação à estanqueidade e classe de pressão”, explica.

No caso dos dutos fabricados em painéis pré-isolados com núcleo de poliuretano expandido, os dutos são colados com cola de contato o que ajuda a garantir um alto grau de estanqueidade.

A opinião é compartilhada por Alexandre Zanardo, que afirma que erroneamente muitos clientes solicitam o ensaio após a rede de dutos estar totalmente concluída. “Salvo raras exceções, os dutos apresentam vazamento acima do permitido, implicando em retrabalho nos mesmos”, diz ele.

ABNT NBR 16235:

Em vigor desde 1º de dezembro do ano passado, a norma ABNT NBR 16235 determina quais são os requisitos básicos e as características para a fabricação de dutos fabricados em painéis pré-isolados e que são utilizados em sistemas de ventilação, exaustão e ar condicionado de edificações. Sua elaboração contou com a participação do grupo de trabalho CB 55 da Abrava. “Como a NBR 16401 de 2008 não contempla os dutos fabricados em painéis pré-isolados, os fabricantes e importadores de painéis pré-isolados sentiram a necessidade de normatizar este tipo de solução que traz grandes benefícios tanto para os instaladores quanto para os usuários finais de uma instalação de AVAC”, comenta Robert van Hoorn, Diretor da Multivac/MPU, que participou da elaboração da Norma.

Segundo ele, a norma não deverá provocar grandes impactos entre os fabricantes nacionais, visto que a maioria já atende aos requisitos. “A grande vantagem da norma é que fica claro como utilizar os painéis pré-isolados e quais são as recomendações e restrições da aplicação de dutos em painéis pré-isolados”, comenta van Hoorn.

Ele ressalta que os dutos fabricados em painéis pré-isolados têm muitas vantagens técnicas que podem contribuir para uma qualidade superior

DUTOS CONVENCIONAIS E PRÉ-ISOLADOS



Foto: Divulgação/Térmica

Ensaio em dutos

da instalação, inclusive em salas limpas e ambientes controlados. “Uma vantagem pode ser a opção dos dutos com aplicação de antimicrobiano na superfície. A norma 16235 ajuda os

projetistas com referências de como aplicar esta solução”, explica.

Para a elaboração da ABNT NBR 16235, o CB 55 utilizou como base a norma europeia EN 13403:2003. Durante cerca de 18 meses o grupo traduziu e adaptou essa diretriz à realidade brasileira. “Como fizemos a tradução e o grupo estava bem alinhado sobre a norma não tivemos muitas dificuldades durante o trabalho. O mais trabalhoso foi pesquisar referências brasileiras para garantir que os ensaios mencionados na norma possam ser feitos facilmente aqui no Brasil”, observa.

Detalhes sobre ensaios

A ABNT NBR 16235 especifica alguns requisitos que os painéis para dutos devem atender e de como ensaiar as características técnicas dos painéis, conforme explica Robert van Hoorn.

“Ela explica, por exemplo, como deve ser a resistência à pressão, o grau de deformação e a rigidez do painel, o que é importante para saber a quantidade de reforços a serem utilizados em dutos grandes e/ou com pressão mais alta”, diz ele. Outras orientações dizem respeito à higienização, proibição da existência de crescimento microbacteriano e durabilidade do painel. “Após 20 ciclos de limpeza a superfície não pode soltar partículas no fluxo de ar”, explica van Hoorn.

A norma determina ainda que os dutos fabricados em painéis pré-isolados não podem ser utilizados para finalidades como transporte de partículas ou gases corrosivos, sob condições extremas de temperatura (quando medidas devem ser tomadas para evitar condensação externa ou interna) ou quando os níveis de umidade relativa são maiores que os especificados pelo fabricante do painel para dutos. ●

A opinião dos fabricantes

Veja o que alguns dos principais fabricantes pensam sobre a norma ABNT NBR 16235 e o desenvolvimento do mercado de dutos.

MULTIVAC/MPU

“No caso da MultiVac/MPU não precisamos fazer grandes adaptações à norma NBR 16235. Desde o início da nossa produção já atendemos aos requisitos de outras normas, como a NBR 16401 e a EN 13403. A principal vantagem da norma é que ela mostra ao mercado que é uma solução técnica viável com respaldo em normas nacionais. Desde que lançamos os painéis pré-isolados de poliuretano no mercado brasileiro temos insistido muito na qualificação de mão de obra. A solução do sistema MPU traz grandes benefícios em termos de facilidade de fabricação de dutos de ar de qualidade e de grande estanqueidade, porém há algumas técnicas básicas que precisam ser observadas. Por este motivo temos oferecido treinamentos no Brasil inteiro para os nossos clientes. Quando lançamos o sistema MPU em 2008, ele era uma grande novidade no mercado e precisamos vencer muitas resistências. Mas agora, um pouco mais de cinco anos depois, este tipo de solução já é uma realidade e acredito que ainda vamos ver um crescimento grande deste tipo de duto no mercado” – Robert van Hoorn, diretor da MULTIVAC/MPU



Foto: Divulgação/Multivac

Powermatic



Foto: Divulgação/Powermatic

“A edição da norma não impactou em nada pois esse não é produto de nossa linha, mas achamos sua criação muito importante para dar ao produto sua devida aplicação. No nosso caso, como fabricantes de dutos de aço, as maiores demandas dos clientes dizem respeito à eficiência contra os vazamentos, redução do custo final e principalmente envolvimento do fabricante quanto ao correto levantamento de materiais. Isso nos levou desde o início da empresa a nos comprometer em fornecer todos os dutos prontos para a montagem. Outro fator importante que tem sido levado em conta, principalmente nos projetos “green building”, é a questão do descarte dos materiais utilizados na obra” – *Dilson Carreira, proprietário da Powermatic Dutos e Acessórios*

Elite

“Nossa empresa ainda tem preferência pela fabricação de dutos em chapa galvanizada, inox ou chapa preta. Toda tecnologia é bem-vinda, porém precisa ser consagrada, ou seja, precisa de tempo e retorno de instalações em diferentes situações e ambientes, para poder dizer que vingou. O custo e tempo de mão de obra dos dutos fabricados em painéis pré-isolados, para nossa empresa, acabaria até saindo mais alto, pois possuímos linha automatizada para fabricação. Acreditamos que os dutos em painéis pré-isolados tenham um campo de aplicação muito bom para as instalações de pequeno e médio porte para climatização de conforto. Em relação às principais demandas que os usuários fazem sobre dutos, o que podemos afirmar é que nossa atuação é bem focada para as indústrias e um dos pontos solicitados é sempre a robustez, aliada com facilidade para limpeza, como portas de inspeção, além das tradicionais questões de estanqueidade e resistência mecânica” – *Christiano Borges, proprietário da Elite Equipamentos Industriais*

Salas Limpas Asmontec tranquilidade ao seu projeto.



Tel: +55 (19) 3846.1161 - 3846.9482
www.asmontec.com.br
vendas@asmontec.com.br

Reforma visa à excelência operacional

Investimento permite adequação às recomendações técnicas, aumento da produtividade, espaço para ampliar a produção, além de minimizar ainda mais o risco de contaminação cruzada

Luciana Fleury

Duas publicações editadas pela ANVISA – Agência de Vigilância Sanitária no começo de 2013 movimentaram a Ophthalmos, indústria farmacêutica especializada em produtos oftalmológicos localizada na cidade de São Paulo. As recomendações trazidas pelo “Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico” e pelo “Guia de Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica” trouxeram um novo olhar para as instalações de HVAC e de água, adotando, segundo explica a ANVISA “uma abordagem mais ampla, baseada no risco envolvido em cada processo”.

A empresa analisou suas instalações à luz dos novos textos produzidos pelo órgão regulatório e identificou adaptações que seriam necessárias ser levadas a cabo para o pleno atendimento às orientações. “Aproveitamos, também, para efetuar uma revisão geral em nossos processos, realizando aprimoramentos nos fluxos de material e de pessoas, visando agilidade, maior

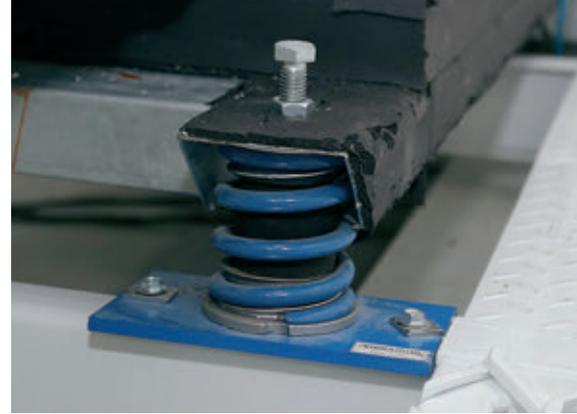
controle e reduzindo ainda mais os riscos de contaminação cruzada em nossa produção”, afirma Guilherme V. de Souza Lima, Diretor Administrativo da Ophthalmos.

Mudanças nas instalações foram motivadas pela publicação de guias da ANVISA sobre sistemas de ar condicionado e de purificação de água na produção de medicamentos

Com isso, a empresa reposicionou alguns setores de sua produção de medicamentos, originando novas áreas para a lavagem de frascos-ampolas, setor de despirogenização e duas salas de envase estéril e uma de em-

balagem. Atualmente, a empresa conta com aproximadamente 238 metros quadrados de salas limpas, dedicadas à produção de medicamentos oftalmológicos como hipotensores oculares e anti-inflamatórios intraoculares, tendo capacidade de produzir 3.600 unidades/hora. Toda adequação e redesenho consumiram investimentos de R\$ 3 milhões.

“O grande desafio foi a limitação de espaço, uma vez que a fábrica não possui áreas periféricas livres próximas ao setor produtivo que pudessem ser utilizadas para abrigar os equipamentos e os demais locais existentes estavam em uma distância e posição que gerariam uma complexa rede de dutos, não sendo algo viável”, ressalta Ubiratan Aranha Morassutti, Engenheiro Mecânico, Diretor da IndusConsult Engenharia, empresa responsável pelo projeto e gerenciamento técnico de implantação. Como quesito adicional solicitado pelo cliente, estava o pedido de que as obras impactassem o mínimo possível na produção, não afetando a oferta de produtos que a



Plataforma metálicas foram criadas para abrigar os fan coils dedicados às áreas de envase e manipulação. Sistema de amortecimento evita que vibrações sejam transferidas ao prédio e bandeja de condensação evita gotejamento

empresa disponibiliza para o mercado.

“Investimos um bom tempo na criação de um projeto bem detalhado, que abrangesse a alteração dos sistemas de ar e de água e realinhasse o processo, para evitar surpresas no momento da execução. Foram seis meses de análises, estudos e simulações com visitas técnicas e muita conversa com o usuário para entendermos as necessidades, enfrentarmos as limitação de espaço e atendermos às exigências legais”, comenta a arquiteta Alessandra Mello Morassutti, Gerente de Projetos da IndusConsult. Com um projeto detalhado foi possível uma execução em tempo ágil: as obras levaram 45 dias e foram realizadas no recesso de fim de ano, coincidindo como período de férias coletivas da empresa.

Aproveitamento de espaço

Diante da ausência de espaço, a solução encontrada foi, então, criar novos. “Ao invés de trabalharmos com

áreas existentes, trabalhamos com volumes existentes”, explica o engenheiro Aranha Morassutti. Um exemplo é a localização de um dos resfriadores, instalado em uma estrutura de metal fixada na parte superior do muro da rampa de entrada de veículos.

O maior espaço criado, no entanto, foi na parte interna do prédio: a construção original, de dois andares, possuía um vão interno no segundo andar. Este foi o “volume” eleito para receber duas plataformas metálicas separadas por divisórias que abrigam, cada uma, fan coils de onde descem os dutos dedicados às áreas de envase e de manipulação. Para isso, o local foi praticamente refeito e conta, agora, com uma antecâmara de acesso onde é realizada paramentação básica (vestimentas, touca e propé), dando acesso ao pequeno corredor.

As plataformas estão envoltas de divisórias e porta com amplos visores e possuem um sistema de fixação robusto, além de amortecedores para que a vibração dos equipamentos não seja transferida para o prédio. Elas tam-

Grande desafio do projeto, a limitação de espaço foi resolvida com o aproveitamento de volumes construtivos, como vão interno existente no segundo andar do prédio que abriga a empresa

bém são autoportantes, para permitir o trabalho da equipe de manutenção. Os equipamentos foram instalados e depois foi feito o fechamento do local.

Mas não foram só ambientes que foram refeitos e adaptados. Também foi necessário realizar transformação em maquinários. Quatro equipamentos de ar condicionado receberam ventiladores e caixas de filtragem para atingir as condições exigidas pelo projeto e



Envase é realizado em sala ISO classe 6, sob forro filtrante ISO classe 5

pela ANVISA. “Com esta alteração, obtemos três filtrações: o ar passa por filtros G3, F8 (conforme NBR 16101-2012) e A3 (atual classe H13 EN 1822 e ou ISO 35H NBR 29463-1) para só então entrar nas áreas limpas”, explica Aranha Morassutti. E, pela limitação da altura do pé-direito existente, os forros filtrantes instalados nas áreas de manipulação para garantir a classificação ISO 6, foram produzidos sob medida. “Como não encontramos nenhum produto no mercado que coubesse no espaço que tínhamos, foi preciso desenhar e projetar algo especificamente para esta situação”, diz Aranha Morassutti.

Avançado sistema de água

Com a reforma, a Ophthalmos passou a contar também com um moderno sistema para fornecimento da água utilizada na produção dos medicamentos injetáveis, dotado de equipamentos importados da Itália, cuja implementação ficou a cargo de Rodolfo Cosentino, Diretor da empresa Giltec. “O ponto principal é que toda a água é mantida em *looping*, o que faz com que ela esteja circulando a todo momento, evi-

tando, assim, a criação de biofilme nas tubulações”, diz Roberto S. Gusmão, Supervisor de Engenharia Farmacêutica da empresa.

No atual sistema, a água tratada é enviada aos pontos de uso (manipulação, esterilização, lavagem de equipamentos e de vidraria, por exemplo) depois de passar por dois trocadores de calor que a resfriam, deixando-a em temperatura ambiente. A água que não for utilizada retorna, passando novamente pelo trocador de calor, mas desta vez sendo aquecida a 90 °C e enviada ao tanque de armazenamento. Um *flowmeter* confere o fluxo da água dentro da linha identificando a necessidade de aumentar ou diminuir o

Sistema mantém água utilizada no processo produtivo em *looping*. A circulação permanente evita a criação de biofilme nas tubulações, item importante para o controle da contaminação

volume, informação passada pelo IHM (interface homem-máquina) à bomba controladora.

“São vários os controles que temos de diversos aspectos do sistema, como TOC, condutividade e temperatura. Além disso, um painel de controle indica em tempo real como está o funcionamento do sistema, desde o nível do armazenamento do tanque, até

quais válvulas estão abertas e se os respectivos sensores estão operando”, complementa Gusmão.

Produção e controles

É na parte térrea da empresa que está o local dedicado à produção de medicamentos estéreis. Um corredor mantido em ISO classe 7 circunda os ambientes e tem um diferencial: o nível de filtragem do ar que circula por ele. “O corredor possui uma caixa de ventilação com 100% de captação de ar externo, que chega ao ambiente após passar por três estágios de filtração, a última absoluta”, diz Gusmão.

A matéria-prima, após passar pelos controles previstos é liberada e entra via caixa de passagem na sala de pesagem ISO classe 7 de 12,8 metros quadrados, mantida em pressão negativa em relação ao corredor e dotada de sistema de exaustão e gabinete de ventilação; o ar é liberado para o exterior após passar por filtragem F9. Já os frascos seguem outro caminho, entrada via caixa de passagem para uma sala de 14 metros quadrados ISO classe 7, onde é realizada a despirogenização e só então os frascos são direcionados para a sala de envase.

Da sala de pesagem as matérias-primas saem nos volumes indicados pela ordem de expedição para a sala de manipulação ISO classe 6 de 10 metros quadrados. A manipulação ocorre sob fluxo unidirecional ISO classe 5 e circundado por forro filtrante ISO classe 6.

O envase é realizado em uma sala de 24 metros quadrados contígua ao ambiente onde é realizada a manipulação, também ISO classe 6, sob forro filtrante ISO classe 5. Finalmente, os



Moderno sistema de água WFI utiliza Termocompressor Stillmas, importado da Itália

frascos recebem a embalagem secundária e são encaminhados para outra sala de embalagem, onde serão encaixotados e seguirão para a expedição. “Eles ficam em quarentena, esperando os resultados das análises do controle de qualidade, como o teste de esterilidade, que demora 14 dias, para só então estarem liberados para comercialização”, diz Raul Diniz, Supervisor do Controle de Qualidade da Ophthalmos.

Diniz complementa dizendo que são feitos diversos testes para o controle da contaminação. Nos ambientes, é realizada a contagem de partículas a cada evento de manipulação e de envase. Placas de exposição são espalhadas pelas caixas de



40 anos

DE LIDERANÇA E SUCESSO NO CONTROLE DA CONTAMINAÇÃO

Criatividade em projetos de controle da contaminação em salas limpas.



O Grupo Veco é pioneiro na produção de filtros com características padrão e projetos especiais.



Consulte o site e tenha acesso a linha completa de produtos Veco.

www.veco.com.br
vecos@vecos.com.br
 (19) 3787-3700








www.neuluft.com.br

AR CONDICIONADO

INDOOR AIR QUALITY a neu vision

rua américo brasiliense, 2171 - cj. 1010
 04715-005 – são paulo, sp
 tel.: (55 11) 5182-6375 / 3384-5869
 e-mail: hb@neuluft.com.br

SERVIÇOS

- Assessoria técnica e Projeto
- Instalação e gerenciamento
- TAB e comissionamento e Qualificação
- Manutenção e melhorias
- Análise microbiológica
- Teste de estanqueidade em dutos

PRODUTOS – MESH®

- Células unidirecionais MESH® ISO 5 e ISO 8 sob medida
- Fluxos unidirecionais customizados para cada aplicação
- Cabine de segurança biológica
- Equalizador de fluxo unidirecional MESH®

PÚBLICO ALVO

- Indústria farmacêutica
- Indústria alimentícia
- Indústria microeletrônica
- Hospitais e laboratórios
- Engenharias e Clínicas
- Universidades

NORMAS APLICÁVEIS

- NBR-ISO 14.644
- NBR 13.971
- NEB compliance
- RNs da SBCC
- RDC's e Novo Guia ANVISA

VISITE NOSSO NOVO SITE

CASE: OPHTHALMOS



Foto 1: Sala de envase. **Foto 2:** Caixa terminal foi instalada na parte superior do corredor de acesso, resolvendo a questão da falta de espaço, assim como um dos resfriadores, instalado em uma estrutura de metal fixada na parte superior do muro da rampa de entrada de veículos (**foto 5**). Adaptação também em equipamentos de ar condicionado que receberam ventiladores e caixas de filtragem para atingir as condições exigidas pelo projeto e pela ANVISA (**foto 3**). Diante do pé-direito baixo, forros filtrantes foram produzidos sob medida (**foto 4**)



Ubiratan Aranha, Alessandra Morassutti, Maria Rossana Travesso, Raul Diniz, Roberto Gusmão e Karine Lanca

passagem, bancadas e outros locais dos ambientes para o controle microbiológico e, no final de cada dia, é feita uma aspiração nas salas limpas com um compactador de ar. Também

é verificada a esterilidade dos frascos antes e após o envase, assim como são analisadas as luvas dos manipuladores. Amostras, proporcionais ao volume de produto manipulado, são

retiradas a cada lote e passam por diversos testes.

Todos estes procedimentos e controles são acompanhados de perto pela equipe da garantia de qualidade. “Somos responsáveis por validar o processo como um todo, garantindo, a cada lote, que desde o recebimento da matéria-prima até a liberação do produto para comercialização, todos os protocolos sejam seguidos à risca. Chegamos ao detalhe, inclusive, de confirmar se os equipamentos de monitoramento estavam corretamente calibrados e, com isso, os indicadores dos relatórios são confiáveis. Realizamos auditorias internas de qualificação e validação dos ambientes e da forma como é executada a limpeza dos ambientes”, descreve Maria Rossana Travesso, Supervisora da Garantia de Qualidade.

A Mekal oferece as melhores soluções em aço inox para a área da saúde.

LAFEBEIGN



Hospitalar

Salas cirúrgicas | Leitos
Hemocentros | Áreas de apoio



Pharma

Linha de produção | Área de lavagem
Área de pesagem



/MekalBrasil

@MekalBrasil

SOLUÇÕES INTEGRADAS

Ante projeto | Viabilização técnica e orçamentária
Pós venda | Manutenção



Membro

MEKAL

Aço e Design

Fábrica / 11.5641 7248
www.mekal.com.br

CASE: OPHTHALMOS

Há, também, controles automáticos para garantir as classificações dos ambientes. Todos os equipamentos de HVAC possuem inversores de frequência para que qualquer alteração nos diferenciais de pressão previstos seja corrigida com um aumento ou diminuição da vazão. Manômetros colocados nos ambientes controlados possibilitam ao operador verificar a condição da pressão e alarmes estão programados para disparar caso alguma alteração de pressão não seja corrigida pelo sistema automático, sinalizando que é preciso uma tomada de ação da equipe de manutenção.

*Informações cedidas pela Ophthalmos

Ficha Técnica*

Projeto arquitetônico das áreas limpas	Alessandra Mello Morassutti
Projeto de forros filtrantes e sistema de tratamento de ar HVAC	IndusConsult Engenharia
Implementação do sistema de água utilizada na produção de medicamentos	Giltec
Gerenciamento técnico de implantação	IndusConsult Engenharia
Instalação do sistema de HVAC e forros filtrantes	Stalhin Ar Condicionado & Refrigeração e Irmãos Aloise
Montagens elétricas e automação	Preventiva Montagens Elétricas
Resfriadores de líquido	Carrier
Unidades de tratamento de ar	Fancoils : Newtork IAE-R : Trox - Retrofit IndusConsult Engenharia
Bombas	Imbil
Dampers e Difusores	Catelan
Filtros	Veco
Grelhas	Catelan
Dutos	DPM Dutos
Divisórias, caixas de passagem e portas	SD Divisórias
Automação	Atrac, Belimo, Dwyer, Weg
Fluxos unidirecionais	Veco
Vestimenta	Alsco
Comissionamento	Prof. Dr. Paulo Affonso Cardoso

Pioneirismo permitiu ampliar operações

No mercado desde 1983, a Ophthalmos nasceu como uma farmácia de manipulação especializada em produtos oftalmológicos, vocação que mantém até hoje. Inicialmente, o foco era manipular fórmulas que haviam sido retiradas do mercado pela indústria farmacêutica e também formulações específicas para o tratamento de doenças raras. A evolução das pesquisas científicas e técnicas cirúrgicas relacionadas ao mercado oftalmológico levaram a empresa a considerar o desenvolvimento de novos produtos e a tornou a pioneira na fabricação de viscoelásticos intraoculares no Brasil. Logo, o espaço ocupado no bairro do Jardim Paulista, em São Paulo, ficou pequeno para as metas da empresa, o que gerou o projeto de instalação de uma planta industrial no bairro do Jabaquara, concluído em 1993.

Atualmente, a Ophthalmos dedica sua produção a medicamentos e produtos para a saúde direcionados para cirurgias da área de oftalmologia e diagnóstico de doenças oculares, sendo que a principal linha são produtos para cirurgias de catarata. “Para se ter uma ideia, durante muito tempo na história da empresa o viscoelástico para cirurgia de catarata representou mais de 50% do negócio. Com a ampliação de nossa atuação, este percentual baixou e temos no portfólio outros produtos relevantes para nosso posicionamento no mercado”, comenta Guilherme V. de Souza Lima, Diretor Administrativo da Ophthalmos. Os produtos da empresa são comercializados em todo o território nacional e também exportados para países como Arábia Saudita, Peru, Venezuela e Portugal. De olho em uma fatia ainda maior, a empresa adquiriu recentemente as instalações do Laboratório Hepacholan, indústria farmacêutica localizada na marginal da Rodovia Anhanguera em São Paulo. O objetivo é reforçar o portfólio, ampliando a linha de produtos oferecida ao mercado.



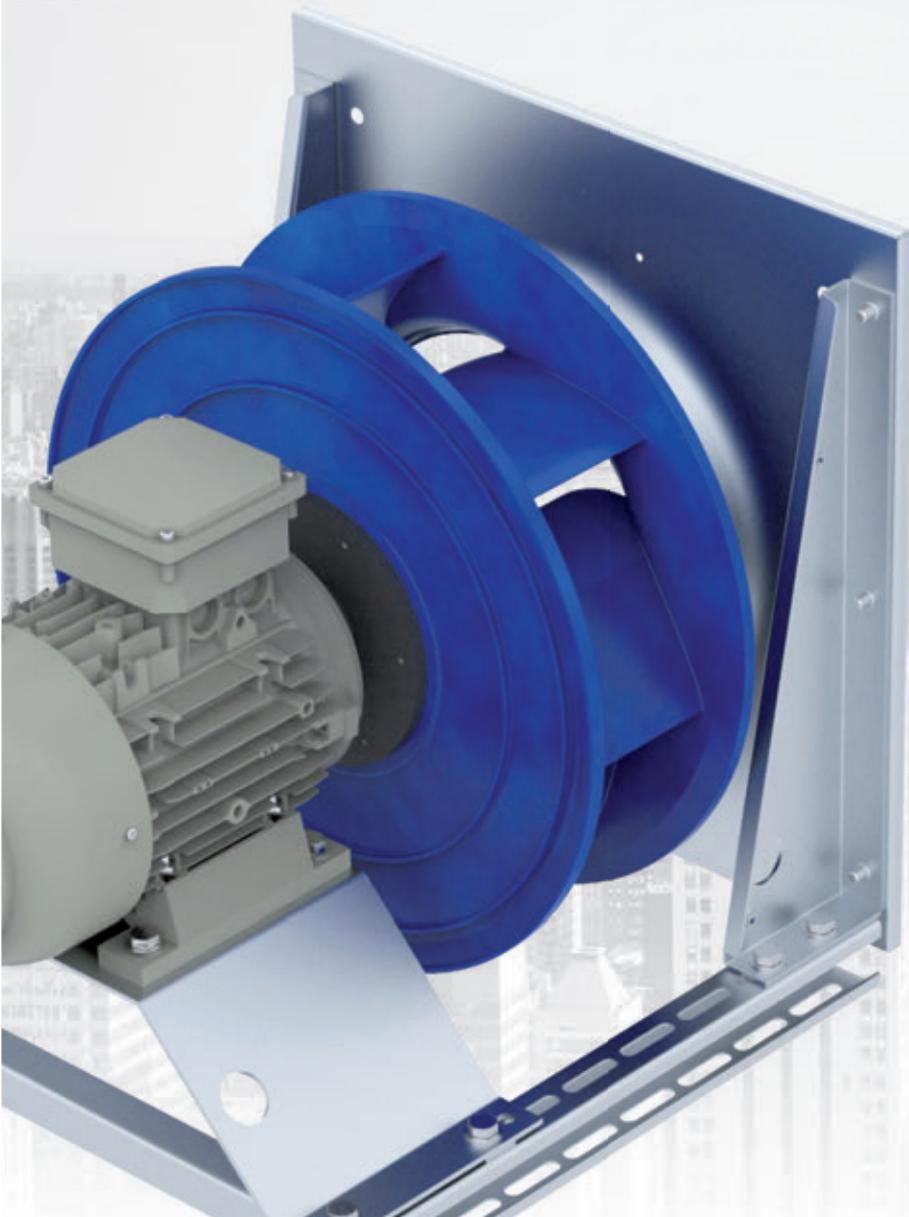
The Royal League

frequency inverters



Seja em São Paulo, Nova York, Londres, Berlim....

Bem-vindo ao mundo dos melhores ventiladores de  alta eficiência e tecnologia, com significativo potencial para redução do consumo de energia



Solução para sistemas ZIEHL-ABEGG

Ventiladores plenum fan controlados por Inversor de frequência.

Ventiladores centrífugos plenum fan com rotor de alta performance. Alta eficiência para o sistema e baixos custos de manutenção, devido ao acionamento direto. Espaço de instalação reduzido graças ao design compacto. Condições de fluxo de ar ideais. Simples maneira de controlar velocidade de ventiladores em unidades de tratamento de ar. A combinação do inversor de frequência **lcontrol** com o sensor de diferencial de pressão **UNicon** permite controle de vazão ou pressão constante. www.ziehl-abegg.com/br



Exemplo de combinação com inversor de frequência Basic lcontrol

"Royal League" em tecnologia em movimentação de ar, controles e acionamentos

EMPRESAS APOIADORAS

MASTER



CAMFIL LATINO
AMERICA LTDA.
TELEFONE: 19 3837-3376



MASSTIN ENG INSTALAÇÃO LTDA
TELEFONE: 11 4055-8550



TROX DO BRASIL LTDA.
TELEFONE: 11 3037-3900

GOLD



AS MONTEC ENG. CONSTR. COM. LTDA.
TELEFONE: 19 3846-1161

SILVER

MPW HIGIENIZAÇÃO TÊXTIL LTDA.
TELEFONE: 19 3438-7127

EMPRESA

TEL.

AAF AMERICAN AIR FILTER DO BRASIL LTDA.	11	5567-3000
ÁBACO CONSTRUTORA LTDA.	62	3091-2131
ABH COMÉRCIO E SERVIÇOS.	11	3253-8109
ABECON ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO LTDA.	11	4345-4777
ABL ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.	19	3872-9300
ABN SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO EIRELI - ME	19	3579-9876
AC INTERCON SALAS LIMPAS ENG. INST. ESPECIAIS LTDA.	11	3331-6576
AÇOR ENGENHARIA LTDA.	11	3731-6870
ADALTA SERVIÇOS DE AR CONDICIONADO LTDA.	11	2645-0832
ADRIFERCO ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.	11	3773-7274
AEROGLOSS BRASILEIRA S/A FIBRAS DE VIDRO.	11	4616-0866
AIR CLEAN CONT. CONTAM. AMB. S/C LTDA.	19	3252-2677
AIR CONDITIONING TECNOLOGIA E SISTEMAS EIRELI	11	3202-3344
AIR QUALITY ENGENHARIA LTDA.	62	3224-2171
AIR SHIELD DO BRASIL LTDA.	12	3682-1345
AIRLINK FILTROS IND E COM LTDA.	11	5812-0013
ALA ADMINISTRAÇÃO E MULTISERVIÇOS LTDA.	11	4668-5960
ALCARD INDÚSTRIA MÊCANICA LTDA.	11	2946-6406
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	11	2423-2033
ALPHALAB COMERCIAL CIENTÍFICA.	62	3285-6840
ALSCO TOALHEIRO BRASIL LTDA.	11	2198-1477
AMV CONTROLE AMBIENTAL.	19	3387-4138
ANÁLISE – TESTE DE SISTEMAS DE AR LTDA.	11	5585-7811
ANTHARES SOLUÇÕES EM CLIMATIZAÇÃO E REFRIGERAÇÃO LTDA.	11	4324-3519
APORTE NUTRICIONAL FARMÁCIA DE MANIP. LTDA.	31	3481-7071
ARCONTEMP AR COND. ELÉTRICA LTDA.	17	3215-9100
ARDUTEC COM. INSTALAÇÕES E ASSESS. LTDA.	11	3731-2255
ARGRAF ENGENHARIA LTDA.	21	3881-4544
ARMACELL BRASIL LTDA.	11	3146-2050
AT ENGENHARIA.	11	2642-7070

EMPRESA

TEL.

BARDUSCH ARREND. TÊXTEIS LTDA.	41	3382-2050
BELIMO BRASIL COMÉRCIO E AUTOMAÇÃO LTDA.	11	3643-5656
BIOARPLUS CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19	3504-7404
BIOCAMPO 2000 COM. E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. ...	22	2522-5717
BIOCEN DO BRASIL LTDA.	19	3246-2581
BIOSAFE - BIOSSEGURANÇA DO BRASIL LTDA.	11	3683-4448
BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL.	12	3939-1803
BIOTECNICALAB SERVIÇOS INDOOR AIR QUALITY LTDA. ME	11	5096-1400
BONAIRE CLIMATÉCNICA LTDA.	11	3336-4999
BRAILE BIOMÉDICA.	17	2136-7000
CACR ENG E INSTALAÇÕES	11	5561-1454
CCL FARMA COM. DE PEÇAS E SERVIÇOS LTDA.	19	3289-8397
CEQNEP	41	3027-8007
CERTIFIQUE SOLUÇÕES INTEGRADAS	31	3386-5574
CLEAN SUL CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO	51	3222-9060
CLIMA SPACE ENGENHARIA TÉRMICA LTDA.	19	3778-9410
CLIMAPLAN PROJETOS TÉRMICOS.	11	2068-9351
CLIMAPRESS TECN. SIST. AR COND. LTDA.	11	2095-2700
CSI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA. ME.	41	3229-4154
COMIS ENGENHARIA TÉCNICA LTDA-ME.	31	2535-2892
CONAIR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	21	2609-4921
CPA BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE RESINAS VEGETAIS LTDA.	11	3809-9804
CRISTÁLIA PROD. QUÍM. E FARM. LTDA.	19	3863-9500
DÂNICA TERMOINDUSTRIAL BRASIL LTDA.	11	3043-7891
DMD SOLUTIONS	19	3386-0301
DSA IMP. E EXP. COM. E SERV. DE SIST. DE CONTROLE EIRELI - EPP.	11	3569-3350
EBM PAPST MOTORES E VENTILADORES LTDA.	11	4613-8700
ECC CONTROLE E CERTIFICAÇÃO DE AMBIENTES.	19	8779-9074
ECOQUEST DO BRASIL COM. E SERV. P/ PURIF. DE AR E ÁGUA LTDA. ...	11	3120-6353
ECO-WORLD CONTROLES HVAC LTDA.-ME	11	3873-0095
ELITE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA.	51	3365-3939
EMAC - ENGENHARIA DE MANUTENÇÃO LTDA.	31	2125-8500
EMPARCON - TESTES, AJUSTES E BALANC. S/C LTDA.	11	4654-3447
EMP. PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO - EMPAC AR COND.	41	3045-2700
ENG CLEAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA.	38	3221-7260
ENGEFARMA CONSULT. E SERVIÇOS LTDA.	21	2456-0792
ENGEPHARMA SOLUÇÕES INTEGRADAS	11	9606-9466
ENGETAB SOLUÇÕES E ENGENHARIA LTDA.	11	3729-6008
ENGINE COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	27	3326-2770
EQUATORIAL SISTEMAS.	12	3949-9390
ERGO ENGENHARIA LTDA.	11	3825-4730
EXCEL CLIMATIZAÇÃO LTDA.	11	4039-3576
FAMAP - FARM. MANIP. PROD. PARENT. LTDA.	31	3449-4700
FARMOTERÁPICA PHYTON FORM. MAG. E OFIC. LTDA.	11	5181-3866
FILAB CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19	3249-1475
FILTRACOM SIST. & COMPON. P/ FILTR. LTDA.	19	3881-8000
FIVE VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS.	15	3411-5550
FORAN COM. DE MÁQUINAS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.	12	3354-7757
FORM STERIL.	21	2229-2800
FORMATO CLEAR ROOM COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.-ME.	11	5893-1549
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO	16	2101-9300
FUNDAMENT-AR CONS. ENG. PLANEJ. LTDA.	11	3873-4445

EMPRESA	TEL.
GANUTRE - GAN RIO APOIO NUTRICIONAL LTDA.	21 2589-4763
GARNEIRA ENGENHARIA LTDA.	13 3322-7669
GILTEC LTDA.	11 5034-0972
GPAX LTDA.	11 3285-0839
HVACR SERVIÇOS TÉCNICOS LTDA.	21 2423-3913
HEATING & COOLING TECN. TÉRMICA LTDA.	11 3931-9900
HITACHI - AR COND. DO BRASIL LTDA.	11 3549-2722
HOSP PHARMA MANIP. E SUPRIM. LTDA.	11 2146-0600
HT MICRON SEMICONdutoRES LTDA.	51 3091-1100
A INSTALADORA	81 3048-3705
INFRALINK SERVIÇOS DE INFRA-ESTRUTURA EMPRESARIAL LTDA..	11 3298-8900
INSTITUTO ONCOLÓGICO DE RIBEIRÃO PRETO	16 3623-2341
IPANEMA IND. PROD. VETERINÁRIOS	15 3281-9450
JB HOSPITALAR.....	85 3253-6263
JN-BRASILANGOLA EMPREENDEIMENTOS E PARTICIPAÇÕES LTDA. ...	11 5102-3601
J G PACHECO MANU. E COMÉRCIO DE EQUIP. HOSPIT.	68 3224-1468
LABOAR COM., SERVIÇOS E REPRES. DE EQUIP. TÉCNICOS	71 3326-6964
LABORATÓRIO MATTOS E MATTOS.....	21 2719-6868
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÉUTICO TIARAJU LTDA.....	55 3314-7103
LACHI ENGENHARIA – PROJETOS E INSTALAÇÕES	92 3584-4420
LAMPRE PORTUGUESA - REVEST. E TRANSF. DE METAIS LDA. ... (351)	21 9608-470
LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS INC.	11 3253-8109
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA.	11 5643-4477
LTL SERV. E COM. DE EQUIP. FARMACÉUTICOS E HOSPITALARES	11 2475-2898
MAJ LAB COM. E MANUTENÇÃO DE EQUIP. PARA LABO.LTDA.	41 3356-8420
MASTERPLAN ENGENHEIROS ASSOC. S/C LTDA.	11 5021-3911
MEKAL METALURGICA KADOW LTDA.	11 5641-7248
MERCOCLEAN IMP. EXP. COM. LTDA.	21 3795-0406
MICROBLAU AUTOMAÇÃO LTDA.	11 2884-2528
MILARÉ SISTEMAS DE EXAUSTÃO LTDA. ME	19 3452-1636
MMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÁQUINAS LTDA.	54 3286-5788
MR QUALITY CLEANROOM SERVICES.....	11 2443-2205
MULTIPLA MONTAGEM	12 3903-4838
MULTIVAC - MULTISTAR IND. COM. LTDA.	11 3835-6600
NEU LUFT COM. E SERV. DE AR COND. LTDA.	11 5182-6375
NICCIOLI ENGENHARIA	16 3624-7512
NOVARON SISTEMAS DE AR LTDA.	31 3225-5345
NOVARTIS BIOCÊNCIAS	11 3732-4152
NUTRICIONAL FARMÁCIA - PALMEIRA MANIPULAÇÃO.....	16 3632-9246
NUTRIMED SERV. MÉD. EM NUT. PARENTERAL E ENTERAL LTDA.	22 2733-1122
NUTRIR PRESTADORA DE SERVIÇOS MÉDICOS LTDA.	91 3266-2800
NUTRO SOLUÇÕES NUTRITIVAS LTDA. EPP	41 3013-5322
NYCOMED PHARMA LTDA.	19 3847-5577
OUROFINO SAÚDE ANIMAL LTDA	16 3518-2000
PDB FILTROS E SERVIÇOS INDUSTRIAIS LTDA.	41 3383-5645
PLANENRAC ENG. TÉRMICA S/C LTDA.	11 5011-0011
PLANEVALE PLANEJ. CONSULTORIA.....	12 3202-9888
PLASMETAL PLÁSTICOS E METAIS LTDA.	21 2580-2035
POWERMATIC DUTOS E ACESSÓRIOS LTDA.	11 3017-3800
PRECISO METROLOGIA E QUALIDADE LTDA.	62 3280-3013
PRO ADVICE	11 4554-3458
PROATIVA QUALIFICAÇÃO E SERVIÇOS TÉCNICOS	21 2443-6917
PRÓBIO PRODUTOS E SERVIÇOS NUTRICIONAIS LTDA.	67 3342-0203

EMPRESA	TEL.
PROCESSO ENGENHARIA LTDA.	81 3426-7890
PRUDENTE ENGENHARIA LTDA.	34 3235-4901
PWM SERVICE TEC. COMERCIAL LTDA.	19 3243-2462
QUALIBIO LABORATÓRIOS LTDA.	41 3668-0747
QUALITRONIC MANUTENÇÕES - ME	11 3481-2539
QUALYLAB CONSULTORIA FARMACÉUTICA.....	62 3099-6636
QUIMIS APARELHOS CIENTÍFICOS LTDA.	11 4055-9900
RADNAI AR COND. PROJ. E CONSULT.....	85 3268-3092
REFRIN REFRIGERAÇÃO INDUSTRIAL.....	11 3941-1263
REINTECH I E P C C.....	12 3933-8107
RLP ENGENHARIA E INST. LTDA.	11 3873-6553
RMS TEC. COM. E SERV. DE PROD. LABORATORIAIS LTDA.	21 2440-8781
SECCOL CONTROLE E CERTIFICAÇÃO.	62 3275-1272
SERVTEC INST. E SISTEMAS INTEGRADOS LTDA.	11 3660-9700
SESIMBRA CONSULTORES INDEPENDENTES	11 3511-1138
SIARCON ENGENHARIA DE AR CONDICIONADO LTDA.	19 3452-3290
SISTEMA COMÉRCIO DIVISÓRIAS LTDA.	11 2941-7115
SIX SEMICONdutoRES S/A.	31 3516-7587
SOCLIMA ENGENHARIA LTDA.	81 3423-2500
SOLEPOXY IND. E COMÉRCIO DE RESINA LTDA.	19 3211-5050
SOLLO ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA.	11 2412-6563
SOMAR ENGENHARIA S/C LTDA.	11 3763-6964
SONDAR SERVIÇOS E SISTEMAS LTDA. ME	11 5583-1266
SPM ENGENHARIA S/S LTDA.	51 3332-1188
STERILEX CIENTÍFICA LTDA.	11 2606-5349
SUPORTE UNIVERSAL ACESSÓRIOS DE AR CONDICIONADO.....	11 3971-9364
SWELL ENGENHARIA LTDA.	12 3939-5854
TECHNLAB - CONTR. DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19 3243-1265
TECNOLAB SERVIÇOS E COM. DE EQUIP. DE LABORAT.	71 3646-8555
TECNOVIDA - CLÍNICA DIETÉTICA.....	65 623-6500
TECSENG TECNOLOGIAS ESPECIALIZADAS	81 -9182-7759
TERMACON PROJETOS E CONSULTORIA LTDA.	61 3042-1448
TÉRMICA BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	11 3666-2076
TESTO DO BRASIL INSTRUM. DE MEDIÇÃO LTDA.	19 3731-5800
TOSI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	11 4529-8900
TRAYDUS CLIMATIZAÇÃO IND E COM LTDA.	11 4591-1605
UNIÃO QUÍMICA FARM. NAC. S/A	11 4662-7200
VECOFLOW LTDA.	19 3787-3700
VECTUS IMPORTATUM INSTR. DE PRECISÃO LTDA.	11 5096-4654
VISTA VALIDAÇÃO LTDA.	31 3398-6756
VITAR SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA.	51 3085-2291
VL INDUSTRIA ELÉTRICA E AUTOMAÇÃO LTDA.	11 2832-4000
ZS ROUPAS ESPECIAIS.....	19 3392-0100
YANNTEC INSTRUMENTAÇÃO ANALÍTICA LTDA.	21 2489-7435

Para associar-se ligue: (12) 3922-9976 ou acesse sbcc@sbcc.com.br

Listagem atualizada em 5 de maio de 2014

Associe-se

Mais informações: sbcc@sbcc.com.br



Grupo Veco completa 40 anos no Brasil



Foto: Divulgação/Veco

Evaristo C. Muniz Flores (Gerente Industrial), Alcir Leal dos Santos (Diretor – CCL), Raul I. Sadir (Fundador e Presidente) e Raul A. Sadir Prieto (Diretor) na festa de confraternização pelos 40 anos da empresa

Uma das pioneiras no mercado nacional de áreas limpas e ambientes controlados, o Grupo Veco comemorou, em 29 de março, com um coquetel para todos os profissionais da empresa e seus familiares, representantes e convidados, seus 40 anos de fundação.

Durante o evento, realizado na própria unidade de produção, em Campinas, foi exibido um vídeo que narrou a história da empresa, apresentou uma breve descrição do portfólio e como a Veco está presente na vida das pessoas.

Fundada em 1974, o Grupo Veco é especializado em controle de contaminação ambiental e atualmente é composto por quatro empresas Vecoflow, Vecoflow Serviços, CCL e CCL Farma, gerando mais de 450

empregos diretos, com oito unidades operacionais e 25 escritórios de atendimento espalhados pelo Brasil.

Raul I. Sadir, fundador e presidente do Grupo Veco, foi um empreendedor visionário que identificou a oportunidade da criação de uma indústria nacional no segmento, em 1972. “Inicialmente importava equipamentos, montava as salas limpas e prestava consultoria técnica. Dois anos mais tarde inauguramos Vecoflow, a primeira fábrica do país, localizada em Campinas”, relembra.

A primeira cabine de fluxo unidirecional foi adquirida pelo Prof. Lauro Moretto, na época gerente de desenvolvimento e controle de qualidade do Instituto Angelis, e hoje vice-presidente executivo do Sindusfarma. “A Veco trouxe equipamentos já exis-

tentes na microtecnologia e propôs a aplicação na indústria farmacêutica. Esse processo de inovação veio ao encontro das necessidades do mercado, impostas pelos estudos e normas internacionais de ar filtrado para segurança nas pesquisas e na produção”, relembra o farmacêutico-bioquímico.

Segundo a empresa, o investimento contínuo de 5% de seu faturamento em pesquisa e desenvolvimento, permitiu avanços importantes. Por exemplo, lançou no mercado nacional, em 1986, a primeira Cabina de Segurança Biológica; nos anos de 1980 desenvolveu alternativas nacionais para os filtros utilizados nas unidades de discos rígidos para computadores e nos anos de 1990 investiu para desenvolver sistemas e equipamentos para atender mercados específicos como reprodução humana, manipulação de substâncias tóxicas, ativas, voláteis, citotóxicas. “Também destaco a criação de filtros em plástico 100% incineráveis, que garante descarte adequado de materiais contaminados”.

Duas ações, porém, são destacadas pela empresa pela contribuição à sociedade. Em 1988, junto com a Sociedade Brasileira de Virologia, criou um prêmio para beneficiar pesquisadores do HIV, o que tornou possível para as secretarias de saúde identificar projetos similares, ou mesmo complementares, otimizando os investimentos e esforços. E, mais recentemente, atuou para montar salas limpas em caráter de emergência nos aeroportos, na época da Gripe Aviária. “Contaminação é o que não se vê. O nosso inimigo é invisível”, destaca Sadir lembrando a característica principal de seu negócio.

Participe da Revista da SBCC

A seção Mercado é um espaço aberto para divulgação de informações institucionais das empresas associadas, como novas obras, lançamento de produtos, resultados operacionais e comemorações de aniversários em datas cheias. Para participar, mande suas informações para a SBCC (sbcc@sbcc.com.br) ou diretamente para a revista (redacao@vogalcom.com.br). As informações serão avaliadas e editadas para se ajustarem ao perfil editorial. Faça como o Grupo Veco, a Swell e a Somar. Participe!



Swell Engenharia, 10 anos



Em fevereiro, a Swell Engenharia completou uma década de serviços e projetos em áreas limpas. Para comemorar a passagem da data, a empresa lançou um selo comemorativo (ao lado) que será usado em todos os seus documentos e publicações de 2014.

A Swell é uma empresa de engenharia e instalação em sistemas de climatização para Salas Limpas, atuando desde a elaboração de projetos até a montagem da obra. Oferece ainda soluções integrais com serviços em regime turn key. Entre seus produtos oferecidos pela empresa estão divisórias, portas, forros, caixas de passagem, visores, acessórios e sistemas de HVAC.

Coquetel marca os 10 anos da Somar

A Somar reuniu seus parceiros, clientes e colaboradores para comemorar os 10 anos de criação da empresa. O coquetel contou com a presença de cerca de 100 convidados. Elisa Liu, Delegada Internacional da SBCC, e Gerson Catapano, Diretor Financeiro da SBCC, também prestigiaram o evento.

Atuando no mercado de Engenharia Térmica, com especialização em sistemas de HVAC e Áreas Limpas, a Somar oferece serviços de comissioanamento e qualificação de projetos, qualificação e avaliação de desempenho em instalações de HVAC e certificação de áreas limpas.



Foto: Divulgação/Somar

Mauricio Salomão, diretor da Somar, saúda os convidados



Dutos Industrializados POWERMATIC para Sala Limpa: qualidade com eficiência energética na distribuição de ar.

Você confia nos dutos por quanto tempo após os testes de vazamento?

- ✓ Os dutos industrializados POWERMATIC mantem-se devidamente selados e rígidos, mesmo depois dos testes de vazamento e entrada em operação.
- ✓ Mantem a qualidade do ar durante seu transporte, atendendo exigências técnicas de cada sistema com eficiência energética mesmo após anos de operação.
- ✓ Devido à tecnologia dos equipamentos empregados na sua fabricação, os dutos ficam mais leves que os convencionais, mantendo a rigidez, gerando economia de materiais e consequente redução no consumo de energia de todo o processo.



Comercial: (11) 3017 3800 - (11) 98988-2302

powermatic.com.br

EXCELÊNCIA EM INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

Contando com uma equipe de profissionais altamente qualificados, realizamos trabalhos de engenharia, obras, gestão de contratos e serviços corretivos que contemplam os segmentos de:

Especialidades:

- Ar Condicionado • Refrigeração •
- Ventilação Industrial • Filtragem •
- Salas Limpas • Retrofit •

Áreas de Atuação:

- Engenharia • Obras •
- Gestão de Contratos •
- Serviços Corretivos •

Masstin Engenharia e Instalações Ltda.

Av. Sete de Setembro, 97 Jardim Recanto
09912-010 – Diadema SP
Fone/Fax: (11) 4055-8550
Site: www.masstin.com.br
E-mail: comercial@masstin.com.br

Despedida de Franz Gasser

Compartilhar o conhecimento foi uma das marcas de Franz Gasser, um dos fundadores da SBCC

Um coquetel realizado no dia 28 de abril em São Paulo marcou o anúncio da aposentadoria de Franz Gasser, um dos profissionais pioneiros em projetos de áreas limpas no Brasil, que deixa um inegável legado ao setor e uma contribuição essencial dentro da história da SBCC. “Uma das características mais marcantes do Gasser foi a de sempre compartilhar seu conhecimento e experiência com todos. Com certeza, todos que participaram com ele nos Grupos de Trabalho concordam comigo. Ele teve participação fundamental na elaboração das normas brasileiras para áreas limpas e nas discussões das normas ISO relacionadas ao setor”, afirma Eliane Bennett, conselheira da SBCC e secretária do GT1.

Convidado a fazer um breve balanço das mais de duas décadas de envolvimento em projetos de áreas limpas, Gasser lamenta que o Brasil tenha perdido a chance de ouro para o pleno desenvolvimento do setor quando, pelas políticas governamentais de favorecimento à importação adotadas a partir de 1992, deixou de ser um local interessante para o surgimento da indústria de microeletrônica, a maior usuária de salas limpas. Ele também acredita que o setor fica em posição desfavorável

por não contar com cursos formais para a formação de profissionais especializados (oferecidos por escolas técnicas, por exemplo). “Como diretor técnico da SBCC, tentei, por diversos caminhos, estabelecer parcerias para criação de cursos, porém, esbarrávamos sempre na questão da baixa demanda por profissionais do setor. Nos diziam que era inviável estruturar um curso para formar cem especialistas anualmente, algo que em termos de Brasil é um número muito pequeno”, lembra.

Apesar destes pontos, é muito positiva a avaliação de Gasser sobre a evolução do conhecimento, produtos e serviços associados ao controle da contaminação no Brasil. “Sem dúvida, tivemos um crescimento contínuo e estruturado: no que diz respeito às soluções para a indústria farmacêutica, por exemplo, estamos no mesmo patamar do que o restante do mundo”, diz. Um avanço que, segundo ele, foi, em muito, proporcionado pela atuação da SBCC, de cuja fundação participou. Como perspectiva, ele prevê que a nanotecnologia deverá gerar novas oportunidades para o segmento. “Por suas dimensões, esta é uma tecnologia que só pode ser trabalhada em ambientes controlados. São inúmeras suas aplicações e este é um mercado que está



Empresa sem vínculos com Fabricantes de Equipamentos, Filtros e Montadoras de Sistema de HVAC.

- Certificação de Áreas Limpas e Equipamentos (Fluxo unidirecional, Cabines de amostragem/pesagem, Cabines de segurança biológica, Isoladoras, Túneis de despirogenização, etc.)
- Comissionamento de HVAC's
- Contagem de partículas em descanso e em operação
- Gradientes de pressão
- Ruído e Iluminação
- Tempo de Recuperação de Áreas
- Temperatura e Umidade
- Indução de contaminação
- Classificação dos ambientes de acordo com a NBR ISO 14644-1:2005
- Número de trocas de ar das áreas
- Estanqueidade e Integridade dos filtros absolutos
- Velocidade e uniformidade dos fluxos de ar
- Paralelismo do fluxo de ar
- Treinamentos/Cursos (Operação e Manutenção)



apenas em seu início, mesmo em nível mundial”, comenta.

Na SBCC, quem dará sequência ao trabalho de Gasser na diretoria técnica é Elisa Liu. “Recebo uma estrutura já montada, testada e aprovada. Para quem começa do zero, como foi o caso do Gasser e outros profissionais que participaram da fundação da SBCC, é muito mais difícil. O que temos hoje é fruto destes pioneiros que lutaram pela normalização das áreas limpas no Brasil, são defensores da alta qualidade técnica para o setor e trabalham pela disseminação do conhecimento. Posso dizer que, sem a atuação de pessoas como o Gasser, a SBCC não seria o que é hoje, uma entidade reconhecida e que é referência para o tema”, ressalta Elisa.

Foto: Gláucia Motta



Em pé: Elisa Liu, Liriani Ferreirós, Miguel Ferreirós, Arnaldo Basile, Heloisa Meirelles, Dirce Akamine, Eliane Bennett e Adilson Blois. Sentados: Celio Martin, Franz Gasser, Jean-Pierre Herlin, Antonio Gamino e Celso Simões

PROPÉ MÁGICO

APLICADOR DE SAPATILHA DESCARTÁVEL AUTOMÁTICO

Higiene e conveniência

- 1 Fácil de usar
- 2 Seguro e rápido
- 3 Higiénico e prático
- 4 Dispensa eletricidade
- 5 Conforto na aplicação
- 6 Dispensa o uso das mãos

Ideal para

- Clínicas
- Fábricas
- Hospitais
- Escritórios
- Residências
- Laboratórios
- Ind. Eletrônicas
- Ind. Alimentícias

O Propé Mágico foi desenvolvido com o objetivo de facilitar a aplicação de sapatilhas descartáveis de forma prática e higiénica.

Veja vídeo demonstrativo em nosso site: www.raskalo.com.br

Marca Registrada | Patente Requerida | Aviso nº L7M4L3H67X96 (8.08177.0)

RASKALO
 CRIANDO O QUE EXISTEMOS
 Casas do Sul | RS | Brasil
 Fone / Fax: 54 3222.7778
www.raskalo.com.br
vend@propemagico@raskalo.com.br

TÉRMICA BRASIL

EMPRESA PRINCIPAL 2014

BCA Building Commissioning Association

GREEN BUILDING COUNCIL BRASIL

ENSAIOS PARA CERTIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE ÁREAS LIMPAS CONFORME NBR ISO 14644

- * Ensaios de vazamento em filtros instalados utilizando (PAO);
- * Ensaios de vazamento em filtros instalados utilizando contador de partículas discreta;
- * Contagem eletrônica de partículas;
- * Ajuste de cascata de pressões;
- * Teste, ajustes e balanceamento;
- * Análise de desempenho de instalações;
- * Ensaios de vazamento admissível em rede de dutos de ar conforme normas SMACNA, DW-143, NBR 16401;
- * Medição de vazão de água por ultrassom;
- * Certificação de EFU Segundo a Norma NBR 15767;
- * Elaboração de protocolos e documentos.

SERVIÇOS REALIZADOS EM:

- * Hospitais
- * Indústrias aero espaciais
- * Indústrias Alimentícias
- * Indústrias eletrônicas
- * Indústrias farmacêuticas
- * Indústrias fonográficas
- * Indústrias de materiais hospitalares
- * Universidades

TérmicaBrasil Com. e Serv. Ltda. EPP
 Contate-nos:
 Fone/Fax: (11)36669673
 e-mail: termicabrasil@terra.com.br

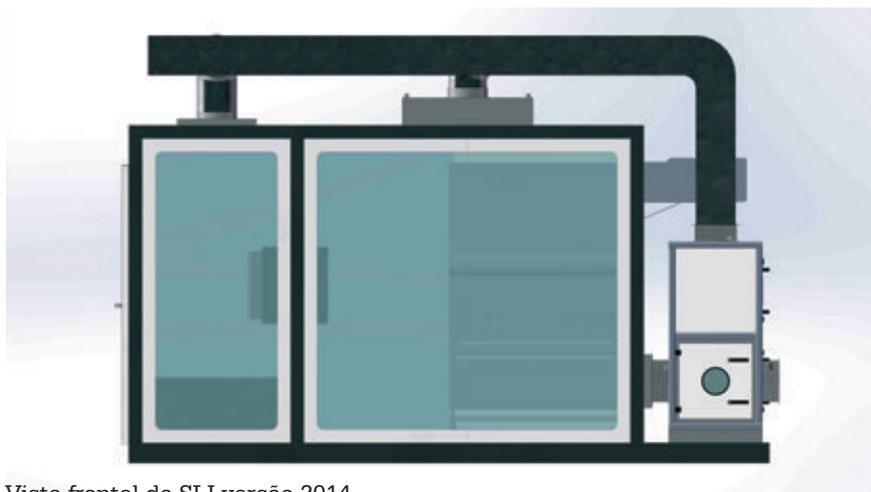
Sala Limpa Itinerante será exposta na FCE Pharma

Com 10 metros quadrados de área, operando em ISO classe 7, a SLI será um dos destaques da FCE

A Sala Limpa Itinerante (SLI), proposta que apresenta, de forma prática e didática os conceitos relacionados ao controle da contaminação, estará em plena operação durante a realização da FCE Pharma - Exposição Internacional de Tecnologia para a Indústria Farmacêutica, a ser realizada entre os dias 12 e 14 de maio, no Transamerica Expo Center, em São Paulo.

Em sua versão deste ano, a SLI tem 10 metros quadrados de área total, contando com uma antecâmara. O local apresenta os diversos componentes necessários para manter sua classificação ISO 7, como sistema de ar condicionado dotado de filtros HEPA, dutos, dampers, grelhas, ventilador para controle de vazão, equipamentos de monitoramento etc.

Uma agenda de demonstrações foi estruturada para envolver ainda mais o público e despertar o interesse pelas atividades realizadas em ambientes controlados, ressaltando sua importância para, por exemplo, a segurança do paciente no momento de produção de medicamentos. Três intervenções diárias irão mostrar os cuidados envolvidos na paramentação, ações de manutenção necessárias para garantir as condições ideais de funcionamento e a postura correta dos operadores durante as manipulações. As apresentações serão realizadas por representantes



Vista frontal da SLI versão 2014

de empresas associadas e por alunos do curso de Farmácia da Universidade Presbiteriana Mackenzie, orientados pelo professor das disciplinas de Tecnologia Farmacêutica e Controle de Qualidade, Anderson Carniel.

A FCE Pharma é a principal plataforma de negócios do segmento farmacêutico que reúne tendências, novidades e discussões proporcionando o espaço ideal para relacionamento, troca de experiências e geração de negócios. Mais de 19 mil visitantes são esperados para a edição 2014 do evento, que terão contato com 600 marcas expositoras, mostrando produtos e serviços voltados para o controle da contaminação, embalagens, equipamentos laboratoriais, máquinas e equipamentos e matérias-primas.

Empresas participantes da SLI 2014

Abecon, ABH, ALA, AlSCO, Asmontec, Camfil, DSA, EBM Papst, Indústrias Tosi, Masstin, Microblau, Sterilix e Trox.

Acompanhe na próxima edição da Revista da SBCC cobertura sobre a FCE e a participação da SLI.





Hospital Verde Azul Amarelo

Autor: Prof. Dr. Hort Weissieker, TUEV SUED Real Estate,
Cleanroom Technologies, Gummersbach, Germany
Contato: horst.weissieker@tuev-sued.de

Prof. Dr. Hort Weissieker

Tradução: Marco Adolph

Revisão da tradução: Camilo Souza

Resumo

Um hospital deve ser sustentável, eficiente, mas mais ainda seguro e saudável para o paciente. Para isto é necessário compreender o fluxo de trabalho e a implicação e correlação entre arquitetura, construção, tecnologias médicas, pessoal, consumíveis, gerenciamento da instalação, provisionamento e cozinha e higiene.

A partir dos itens anteriores a classificação para limpeza para contaminação por partículas e microbiológica das áreas funcionais deve ser realizada. As referências às diretrizes atuais serão apresentadas neste artigo, bem como os pontos “abertos” nas atividades regulatórias.

Para obter isso, uma auditoria multidimensional foi desenvolvida com foco na saúde e segurança do paciente, saúde e segurança das equipes, além da avaliação, sustentabilidade e conservação de energia, qualidade e eficiência, bem como eficácia e higiene em todas as áreas dos hospitais, gerenciamento de risco e desastres.

O desenvolvimento do programa tem sido mais a transferência de padrões existentes de controle de contaminação e um trabalho missionário no convencimento dos hospitais e demonstração do valor agregado, do que uma pesquisa de base científica e tecnológica.

Palavras-chave: Hospital verde, sustentabilidade, saúde, HACCP, higiene, gerenciamento de risco e desastres, infecção hospital, MRSA e limpeza requerida.

1. Introdução

O título deste artigo foi escolhido dado a complexidade dos assuntos relacionados, veja figura 1. Devido a interdependência entre as áreas um hospital deveria ser mais que verde, deveria ser azul – sustentável –, deveria ser amarelo – seguro e saudável e... A complexidade do problema é tal, que o foco deste artigo deve ser sobre a higiene e limpeza/controle de contaminação.

Na Alemanha, com aproximadamente dois mil hospitais, uma economia de energia de uns 600 milhões de euros (LECHNER) poderia ser obtida todos os anos. Por outro lado, as infecções hospitalares e ineficiências geram perdas nas operações do hospital e na economia que são, muitas vezes, maiores que o número do consumo energético.

Para uma grande variedade de aplicações existe atualmente meio século de conhecimentos sobre controle de contaminação. Este conhecimento é refletido por uma grande base de diretrizes de controle de contaminação e de aplicação direcionada.

Sem exagerar no tema, porque a situação nos hospitais é muito diferente de outras aplicações, o foco deste artigo deveria ser a solução para problemas apresentados.

Uma vez que as palavras “limpeza” e “controle de contaminação” muitas vezes geram um conjunto de mal-entendidos na operação e nos operadores de hospitais, usaremos na sequência “higiene” como a expressão para as medidas requeridas.



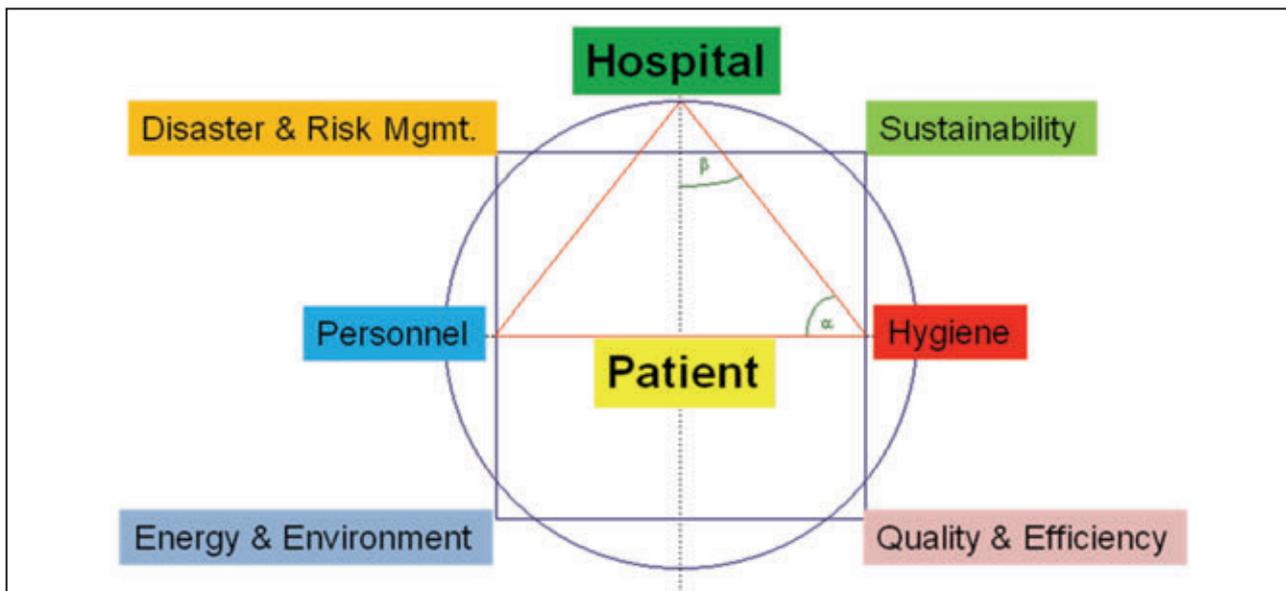


Figura 1 – The Green Blue Yellow Hospital and the holistic approach.

A higiene em hospitais é um problema multidimensional.

2. Hospitais verdes

600 milhões de euros em economia energética em hospitais apenas para a Alemanha é uma soma razoável. Na Alemanha, existem atualmente 2.000 hospitais. A vida útil média de um prédio hospitalar é de 40 anos (LECHNER), enquanto que a tecnologia médica tem ciclos de 5 – 10 anos, de modo que após, no máximo, quatro ou cinco destes ciclos pelo menos o interior de um prédio hospitalar deve ser renovado. A Alemanha está passando por uma redução de hospitais. Isso significa também, que atualmente não é feito muito nos edifícios existentes devido a sua idade e a pressão financeira para a rentabilidade das clínicas. Portanto, não é tão simples vender a ideia de “esverdear” hospitais aos responsáveis pelas clínicas, uma vez que não há bons argumentos como contratação de energia, para suportar o financiamento dos investimentos.

Estima-se que 28% dos custos de operação de um hospital são relacionados a custos de gestão das instalações e a maior parte, por volta de 60%, é dedicada ao pessoal.

De alguma maneira é necessário trabalhar na motivação das clínicas para economizar os 6 milhões de toneladas de CO2 nos hospitais alemães (LECHNER).

A quantidade média de resíduos gerados por leito é de aproximadamente 1 tonelada por ano (assumindo uma ocupação de 80%). Deste total, 30% poderiam ser reciclados (LECHNER).

Os resíduos líquidos do hospital podem ser parte dos problemas das bactérias multirresistentes, uma vez que as modernas drogas não podem ser separadas do resíduo líquido pelas instalações de tratamento de lixo municipais. Neste ponto, ainda é necessária pesquisa básica e trabalho de engenharia para investigar se equipamentos especiais para tratamento dos líquidos residuais são necessários, não apenas por causa dos antibióticos, mas também devido a drogas citostáticas e outras variedades que são expelidas pelos pacientes em taxas de até 70% da dose aplicada.

3. Higiene, uma abordagem multidimensional

Higiene não é um parâmetro linear. Higiene é um fenômeno multidimensional (vide figuras 2 e 3).

A higiene em hospitais deve ser relacionada a aplicações específicas. Um hospital de câncer tem demandas e parâmetros de entrada (*input*) diferentes de uma clínica de emergências ou oftalmológica.

O risco está sempre relacionado à duração da contaminação e a concentração do contaminante. O contaminante deve ser avaliado com base em sua criticidade.

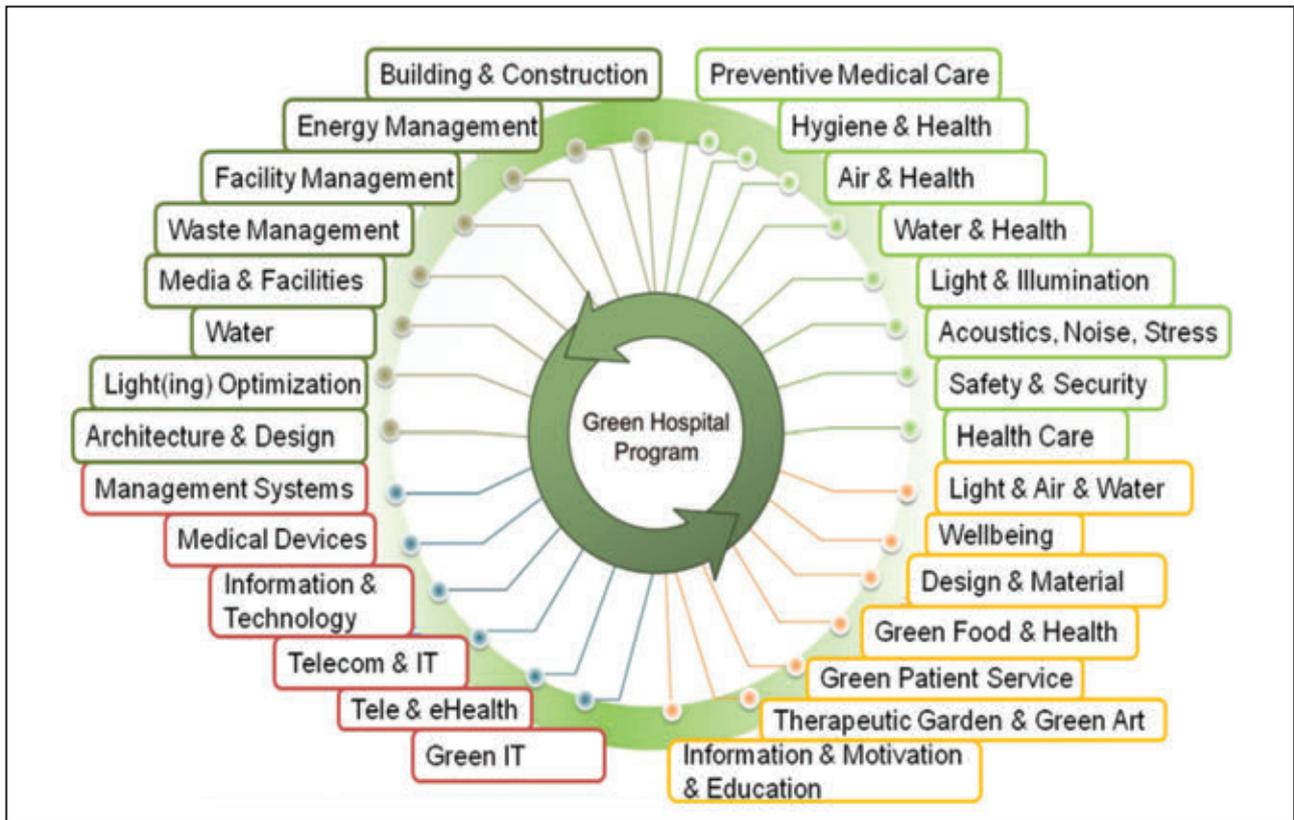


Figura 2 – The Green Hospital, www.greenhospitalblog.com/

A bactéria *Escherichia Coli* pode não causar nenhum problema se não for propagada nas áreas nas quais ela pode e irá gerar resultados patogênicos.

Um procedimento cirúrgico de quatro horas com grandes incisões gera um risco maior que uma incisão minimamente invasiva em uma área que não seja crítica.

Um ser humano, independentemente se um paciente ou um membro da equipe, contém bilhões e bilhões de bactérias e vírus. Desafortunadamente dependendo da ação nas ou das pessoas e dependendo das medidas de proteção tomadas, bilhões de espécies podem, eventualmente, ser liberadas e potencialmente transferidas para áreas críticas.

Ao lado da discussão de bactérias multirresistentes, felizmente não são muitas as espécies que têm efeito letal ou até mesmo sobre a saúde dos seres humanos. Portanto, é muito importante um conhecimento geral de taxonomia e biologia/virologia para cada uma das ações em hospitais.

Um ser humano saudável e uma célula vital não estão apenas transportando bactérias e vírus, mas necessitam parcialmente delas para um funcionamento adequado e para a saúde, mas é também capaz e combater o ataque de qualquer espécie perigosa.

Infelizmente, especialmente em instalações hospitalares a presença de sistemas imunológicos deprimidos – independente da razão – é muito alta.

Também é de se esperar a presença de espécies muito mais perigosas que o normal em residências e ambientes exteriores. Como toda criatura viva, bactérias necessitam de alimento para sobreviver e reproduzir, em conjunto com outras condições ambientais.

A operação normal está muitas vezes relacionadas a penetração artificial das barreiras naturais contra bactérias e vírus e a geração de tecidos necróticos. As células necróticas não podem se proteger ou construir barreiras à infecções e servem muito bem como alimento das bactérias.

Quando isso ocorre, mais o suporte médico adicional ao sistema imunológico é tirado de função, porque mais espécies se tornam resistentes à ação das drogas, o que aumenta o risco e o perigo significativamente.

4. O plano de medida de higiene

Como estamos acostumados na indústria farmacêutica e nos procedimentos de qualificação/validação uma

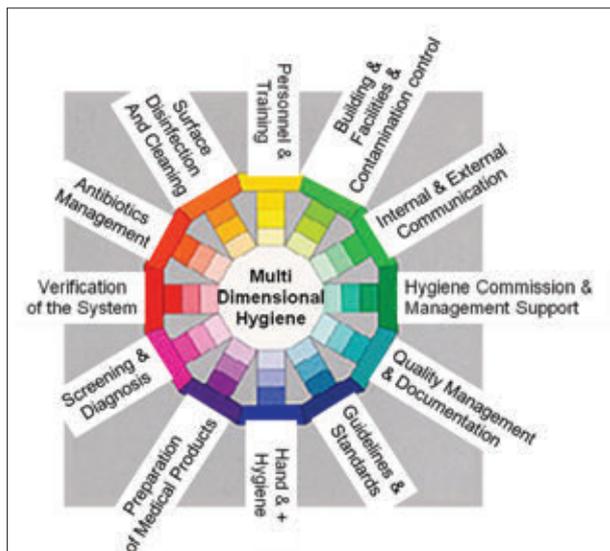


Figura 3 – The central Questions of Multi Dimensional Hygiene (HÜBNER)

abordagem comum é a análise de risco considerando todas as influências sobre os assuntos de higiene.

Onde necessário, os riscos e perigos foram analisados nos pontos críticos de controle (HACCP) da indústria de alimentos. Onde a análise não pode ser realizada por sanidade e razão, modo de falha e efeito (FMEA) foi aplicada sobre o processo.

Na figura 3, a maior parte dos parâmetros de higiene multidimensional que devem ser considerados e verificados. Para cada um dos parâmetros existe um *check list*, veja HUBNER e o *Bavarian Guideline*. Na Alemanha é a primeira vez que a higiene é considerada um tópico complexo e interdependente.

Atualmente na Alemanha esperamos aproximadamente um milhão de infecções hospitalares por ano e o número de mortes é – sem uma prova exata, devido ao sistema de comunicação lento – entre dez e quinze mil, que não morreriam sem a infecção hospitalar (Bundesregierung).

As perdas econômicas para os hospitais e para economia são estimadas em 10 bilhões de euros. Com 18 milhões de pacientes por ano, 5% deles sofrem de infecções hospitalares. Comparado as taxas de morte em acidentes de trânsito, esse número não é aceitável.

É necessário atingir entendimento entre médicos, equipes de trabalho dos hospitais e engenheiros concernente à necessidade da limpeza em quartos funcionais. As discussões regulatórias ainda não estão resolvidas, veja SWKI 99-3, DIN 1946-4 e GOST R 52539.

As necessidades detalhadas, funções, características são algo a se trabalhado e acordado em um grupo

interdisciplinar de especialistas em cirurgia, higiene e engenharia.

Um mecanismo potencial de suporte para se obter uma compreensão comum dos problemas e suas soluções pode ser a análise de riscos bem conhecida na área farmacêutica e, especialmente, em aplicações de biossegurança.

Especialmente na biossegurança existe um profundo conhecimento de como lidar com – mesmo infectado – espécies grandes, como cavalos e vacas, de modo que as suas experiências podem ser facilmente transferidas para as situações em instalações de saúde.

Também para os outros meios, superfícies e operações em hospitais podem ser aplicadas partes da ISO 14644 e do conjunto de diretrizes VDI 2083.

5. Resultados

O passo necessário é ver o hospital de uma perspectiva meta e holística. Não é adequado tentar entender um hospital apenas pela visão de um médico, um higienista, um economista ou de um engenheiro. A interdependência das operações de um hospital requer uma abordagem multidimensional para sustentabilidade, higiene, o hospital verde azul amarelo, ou qualquer nome que seja dado a tal processo.

No momento não são disponíveis muitos resultados para a abordagem apresentada (HUBNER). Porém, as primeiras experiências mostram que a abordagem é correta e estão dando os primeiros sucessos.

6. Conclusões

A auditoria e a avaliação multidimensional de higiene (GREEN HOSPITAL, HUBNER, BAYERISCHES LANDSAMT) desenvolvidas são poderosas o suficiente para reduzir as infecções hospitalares e o número de mortes nos próximos 3 a 5 anos em pelo menos 50%. A principal inovação é a atividade de correlação cruzada de todos os parâmetros relacionados e a integração de todas as práticas já conhecidas na aplicação hospitalar.

O principal resultado é que, pela primeira vez na operação moderna de hospitais, a correlação entre pureza do ar, limpeza de superfície e higiene das pessoas pode

ser relatada, e estimativas de correlação puderam ser dadas para os tópicos principais.

É necessário desenvolver uma base mais abrangente de medições e trabalhar com diferentes parâmetros de entrada nos fluxos de trabalho dos hospitais e aplicações, bem como experiências em diferentes países e culturas nas análises.

Referências

- ISO 14644 “Contamination Control” Guideline Family
- VDI 2083 “Contamination Control” Guideline Family
- ISO 14698 “Biocontamination”
- DIN 1946, Part 4, “Ventilation in Hospitals”
- Hübner N-O, Fiessa S, Jakisch R, Assadian O, Kramer A: (2012) “Review of indicators for cross-sectoral optimization of nosocomial infection prophylaxis – a perspective from structurally – and process-oriented hygiene”, GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär, Vol. 7(1), pp1-12.
- The Green Hospital, www.greenhospital-blog.com/ (04/2012)
- Lechner: (2011) „Green Hospital Bayern“ www.gesundheitsgipfel.org/download/.../Hr_lechner.pdf
- Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit: (4/2008) „Leitfaden für die infektionshygienische Überwachung von Krankenhäusern nach § 36 Abs. 1 IfSG und Art. 16 GDVG“
- Antwort der BUNDESREGIERUNG auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Edgar Franke, Bärbel Bas, Petra Ernstberger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD – Drucksache 17/5968 – Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten und Patientensicherheit <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/061/1706174.pdf>
- GOST R 52539 – 2006: NATIONAL STANDART of the RUSSIAN FEDERATION “Air cleanliness in hospitals – General Requirements”
- SWKI 99-3: (2004) „Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten (Planung, Bau, Betrieb)”

HÁ UMA DÉCADA A SWELL CRIA SOLUÇÕES E ABRE PORTAS INOVADORAS PARA SEUS CLIENTES.



Neste ano, mais uma solução chega até você. Conheça a nova porta da Swell.

Um produto elaborado com reforço do alojamento da fechadura, a fim de evitar deformação do painel, e um novo batente, que melhora a instalação e fixação nas divisórias e/ou alvenaria.

Mais durabilidade e redução no tempo de manutenção.

Swell
ENGENHARIA EM SALAS LIMPAS

10 anos de compromisso com você

FCF PHARMA STAND C20

Entre em contato e garanta soluções integradas para seus projetos.



Rua Caravelas, 225 – Galpão A
São José dos Campos-SP
CEP: 12238-170



comercial@swell.eng.br

swellengenharia

swell-engenharia-ltda

Tel.: (12) 3939-5854
www.swell.eng.br

Conjuntos de vestimentas em salas de cirurgia – um estudo comparativo

Autor: Bengt Ljungqvist, PhD¹, Berit Reinmüller, PhD¹, Jan Gustén PhD¹ and Johan Nordenadler, PhD²
Contacto: bengtjlj@chalmers.se, beritr@chalmers.se, jan.gusten@chalmers.se, johan.nordenadler@projektengagemang.se

Bengt Ljungqvist
Berit Reinmüller
Jan Gustén
Johan Nordenadler

Tradução: Marco Adolph

Revisão da tradução: Camilo Souza

Resumo

O número de partículas em suspensão carregando bactérias em salas de cirurgia é considerado um indicador do risco de infecções no paciente submetido à cirurgia. Atualmente quando o ar insuflado em salas de cirurgia é filtrado em filtros HEPA, a principal fonte de micro-organismos são as pessoas (paciente e equipe médica). A eficácia da filtragem do material das vestimentas na sala de cirurgia tem grande importância. O design (forma) das vestimentas também afeta o número de partículas emitidas das pessoas para o ar da sala de cirurgia.

Em salas de cirurgia ultralimpas, a seleção das vestimentas para as equipes de cirurgia não deve mais ser considerada em termos de conforto, mas também em termos de segurança para o paciente.

Exemplos de tipos de vestimenta analisados em salas de cirurgia são apresentados. A influência dos diferentes tipos de vestimentas na sala de cirurgia será discutida.

Palavras-chave: Vestimentas para cirurgias, salas de cirurgia, avaliação microbiológica, medições.

1. Introdução

O ambiente hospitalar é contaminado por micro-organismos; alguns deles são resistentes a antibióticos. Permanecer em um hospital apresenta um grande risco de infecção aos pacientes. Em alguns países o número de pessoas morrendo após infecções hospitalares está na mesma taxa do número e mortes em acidentes de trânsito (Fedotov, 2010)

O número de partículas em suspensão carregando bactérias em salas de cirurgia é considerado um indicador do risco de infecção em pacientes que passam por cirurgia e suscetíveis a infecção. Atualmente as salas de cirurgia são muitas vezes equipadas com filtragem HEPA e a maior fonte de micro-organismos são as pessoas (pacientes e equipe médica).

Vestimentas para salas limpas e ambientes controlados são ensaiadas principalmente quanto às propriedades do material para geração e filtragem de partículas, e resistência e danos relacionados ao desgaste. O aumento da limpeza (pureza) durante as operações em pacientes sensíveis a infecção requer um profundo conhecimento do desempenho de conjuntos de vestimentas cirúrgicas.

2. Material e métodos

Medições foram realizadas em dois tipos de salas durante as cirurgias. A equipe de cirurgia (4-7 pessoas) foi paramentada com três tipos diferentes de conjuntos de vestimentas, um tipo por cirurgia e em todas as pessoas. O sistema de ar para as salas de cirurgia possui filtros HEPA com uma vazão volumétrica de 0,8m³/s a 1,0m³/s, respectivamente. Os movimentos do ar na sala de cirurgia podem ser caracterizados como mistura turbulenta, isto é, aplica-se o princípio da diluição.

Os três conjuntos de vestimenta eram:

- Conjunto de vestimentas cirúrgicas comuns, 70% algodão, 29% poliéster e 1% fibras de carbono, peso 150g/m², lavadas menos de 10 vezes (aqui chamadas de material misto).
- Conjunto de vestimentas cirúrgicas, 99% poliéster e 1% fibra de carbono, peso 100g/m² (aqui chamada de poliéster ordinário)
- Conjunto de vestimentas cirúrgicas de qualidade de sala limpa, 99% poliéster e 1% de fibra de carbono, densidade 120g/m² (aqui chamado de poliéster de qualidade de sala limpa)

Os conjuntos de vestimentas eram de design similar, isto é, as calças tinham elásticos na perna e as camisas de manga curta possuíam elástico no braço, parte inferior e pescoço. Adicionalmente foram utilizadas toucas e máscaras faciais.

A amostra microbiológica do ar é baseada na filtração por meio de um filtro de gelatina e com nome comercial Sartorius MD8®, com a dimensão dos poros de 3 micrometros. Estes filtros possuem uma eficiência de 99,9995% para esporos do *Bacillus Subtilis Niger* e uma velocidade de entrada de 0,25m/s.

Os filtros de gelatina expostos foram transferidos de modo asséptico para placas de agar (*blood agar*) e incubadas por 48 horas a 35°C, tempo após o qual foram contadas as unidades formadoras de colônia (CFU) aeróbicas. Medições microbiológicas em salas de cirurgia baseadas em amostras de ar baseadas no princípio da filtração já foram descritos anteriormente (Tammelin et al 2000)

A força (intensidade) da fonte, que é descrita como o valor médio do numero de CFUs aeróbicas por segundo de uma pessoa, é uma ferramenta útil para descrever o valor da eficiência de proteção dos conjuntos de vesti-

mentas contra partículas que contenham bactérias (Ijunggqvist e Reinmüller 2004).

Assumindo-se que não há infiltrações para a sala de cirurgia e que os filtros HEPA possuem eficiência próxima a 100%, a expressão mais simples possível, que é aplicada no princípio da diluição, descreve a intensidade da fonte (fluxo de partículas para o exterior)

$$q_s = \frac{c.Q}{n}$$

Onde q_s , é a intensidade da fonte da partícula portadora de bactéria (CFU/s), c é a concentração de partículas portadoras de bactérias (CFU/m³), Q é a vazão total de ar, (m³/s) e n é o numero de pessoas (no).

3. Resultados

A tabela 1 apresenta a intensidade da fonte como valores médios e valores min/max por pessoa para os três tipos de vestimenta baseado em medição de concentrações na sala de operações durante cirurgias.

Os resultados da tabela 1 mostram que os conjuntos de vestimentas têm diferentes níveis de intensidade da fonte, isto é, diferentes níveis de eficiência de proteção.

Medições com conjuntos de vestimentas de material misto foram realizadas durante 13 operações. Os resultados o valor médio é o mesmo da mediana, 5.0 CFU/s e o desvio padrão de 2.0 CFU/s. O intervalo de confiança 95% (distribuição t) com valores inferiores e superiores de 3,8 CFU/s e 6.2 CFU/s, respectivamente.

Devido ao fato de que as medições com os dois conjuntos de vestimentas com 99% de poliéster no material foram realizadas em apenas três cirurgias para cada uma, cálculos estatísticos não são aplicáveis.

4. Discussão

A intensidade da fonte para o conjunto de vestimentas de material misto (algodão/poliéster) é para o intervalo de confiança de 95% dada para limites inferior e superior 3.8 CFU/s e 6.2 CFU/s, respectivamente; para os conjuntos com material de poliéster e padrão para sala limpa os limites superior e inferior estão na faixa 0.5 a 1.1 CFU/s. Estes resultados estão de acordo com as

medições efetuadas em uma sala de cirurgias com fluxo turbulento e a mesma equipe de operações paramentada com as vestimentas discutidas acima, para as quais as intensidades das fontes foram estimadas para o conjunto de material misto em 6.4 CFU/s e para o conjunto de poliéster com qualidade de sala limpa a 0,9 CFU/s (Nordenadler 2010) Resultados com redução similar foram descritos por Whyte (Whyte et al 1990).

Utilizando a equação (1), os resultados do estudo podem ser utilizados para calcular a concentração esperada de partículas CFU/m³ aeróbicas em suspensão na sala de cirurgias quando a vazão de ar, o tipo de vestimentas, o número de pessoas na sala de cirurgia são conhecidos. Um exemplo demonstra isso.

Exemplo: Cálculo do valor médio da concentração de partículas em suspensão portando bactérias (CFU/m³) em uma sala de cirurgia com 100m³ com fluxo de ar turbulento, 20 trocas de ar por hora, uma equipe de operação de seis pessoas com diferentes tipos de conjuntos de vestimentas cirúrgicas de acordo com a tabela 1.

A vazão de ar:

$$Q = \frac{20 \cdot 100}{3600} \approx 0.56 \text{ m}^3/\text{s}$$

Utilizando a equação (1), os dados da intensidade da fonte para uma pessoa para cada tipo de conjunto de vestimentas apresentadas na tabela 1 e considerando seis pessoas e uma vazão de ar de 0.56 m³/s as diferentes concentrações CFU podem ser calculadas, vide tabela 2.

Os resultados da tabela 2 mostram que o uso de vestimentas de material misto (algodão/poliéster) gera uma

concentração maior do que aquela para poliéster (99%). Deve ser observado que as concentrações recomendáveis para cirurgias que são suscetíveis a infecções (ex. prótese de quadril) são inferiores a 10 CFU/m³, ver por exemplo Whyte et al (1983). Se um valor inferior a 10 CFU/m³ deve ser obtido com as vestimentas de material misto da tabela 2 a vazão de ar deve ser de 5 a 6 vezes maior que os 0,56m³/s (tabela 2).

5. Conclusão

É possível obter a redução da quantidade de partículas em suspensão com partículas utilizando conjunto de vestimentas de alta proteção e os sistemas de ventilação com maiores vazões de ar.

Os resultados mostraram que a paramentação cirúrgica comumente utilizada em salas de operação deve ser melhorada para uso em cirurgias ortopédicas ou de trauma, por exemplo, grandes ossos e grandes articulações com a implantação de material estranho (próteses).

Quando baixas concentrações de partículas em suspensão, portando bactérias, são necessárias para evitar a infecção hospitalar nos pacientes, vestimentas cirúrgicas com o padrão de salas limpas são preferíveis. O uso de vestimentas em uma sala cirurgia não é mais uma questão apenas de conforto, mas também de segurança do paciente. O desenvolvimento tecnológico dos conjuntos de vestimentas, por exemplo, para processos de manufatura estéril na indústria farmacêutica, também deveria ser aplicado às vestimentas para salas de cirurgia em operações que propiciem a infecções.

Tabela 1. Resultados para intensidade da fonte (CFU/s) para ensaios em salas de cirurgia com a operação em andamento (valor médio, valores mínimos e máximos por pessoa) para pessoas com três conjuntos de vestimenta.

Conjunto de vestimenta	CFU aeróbicos por segundo para uma pessoa	
	Mean value	min/max
Material misto	5.0	2.1/10
Poliéster ordinário	2.9	0.9/5.7
Poliester padrão sala limpa	0.7	0.5/1.1



Tabela 2. Concentrações calculadas para partículas em suspensão e portando bactérias (CFU/m³) em salas de cirurgia com fluxo turbulento e um vazão de ar de 0,56m³/h, quando uma equipe de seis pessoas utiliza diferentes conjuntos de paramentação.

Conjunto de vestimenta	Intensidade de fonte para uma pessoa (tabela 1) (CFU/s)	Intensidade da fonte para seis pessoas (CFU/s)	Concentração calculada pela equação (1) (CFU/m ³)
Material misto	5.0	30	53.6
Poliéster ordinário	2.9	17.4	31.1
Poliéster com qualidade de sala limpa	0.7	4.2	7.5

Referências

- Fedotov, A. (2010) Cleanrooms and Clean Zones in Hospitals, RenhetsTeknik, No 2, pp.7-12.
- Ljungqvist, B., Reinmüller, B. (2004) Cleanroom Clothing Systems; People as a Contamination Source, PDA/DHI Publishing, LLC, River Grove, IL. ISBN 1-930114-60-5.
- Nordenadler, J. (2010), Some observations on safety ventilation in operating rooms, PhD-thesis, Bulletin no 74, Building Services Engineering, KTH, Stockholm, (in Swedish).
- Tammelin, A., Domicel, P., Hambeaus, A., Ståh-le, E. (2000) Dispersal of methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis by staff in an operating suite for thoracic and cardiovascular surgery; relation to skin carriage and clothing. J Hosp Inf; 44:119-126.
- Whyte, W., Lidwell, O.M., Lowbury, E.J.L., Blowers, R. (1983), Suggested bacteriological standards for air in ultraclean operating rooms, J Hosp Inf;4, pp. 133-139.
- Whyte, W., Hamblen, D. L., Kelly, I.G., Hambeaus, A., Laurell, G. (1990), An investigation of occlusive polyester surgical clothing, J Hosp Inf 15, pp. 363-374.

REBLAS
http://www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_bcq.htm

BCQ
 Análises e Consultoria em Microbiologia

Indústrias farmacêuticas, químicas, cosméticas, de papéis e hospitais já comprovaram: a terceirização do controle da qualidade com um laboratório ágil e sistematizado com seus clientes é uma opção segura e econômica.

Aliando infra-estrutura à experiência dos profissionais, a BCQ oferece além de exatidão, a rapidez dos resultados! Faça como nossos clientes: seja nosso parceiro!

Contatos:
 Fones: (55 11) 5539-6710
 5579-7130 / 5579-5043
 Fax: 5083-3891
 e-mail: comercial@bcq.com.br
 Visite nosso Site: www.bcq.com.br

10 ANOS SOMAR

Engenharia em Comissionamento, TAB, Qualificação e Avaliação de Desempenho de Instalações de HVAC e Certificação de Áreas Limpas.

SOMAR ENGENHARIA LTDA.
 Rua São Fidelis, 366 – sala 02 – Jaguaré – São Paulo SP 05335-100
 Fone: 11-3763-6964 • Fax: 11-3719-0932
 Email: somar@somar-eng.com.br • Site: www.somar-eng.com.br

6 dicas para um projeto de integração de sistemas



Foto: Divulgação

* David Akka *

Resistência a mudanças, nível de riscos e investimento necessário são apenas algumas das razões pelas quais a maioria dos departamentos de TI adiam os projetos de integração de sistemas. Porém, com a mobilidade corporativa, a colaboração on-line e serviços em nuvem, há a necessidade de atualizar os sistemas de forma segura e eficiente. Aqui estão seis dicas para se obter uma integração de sistemas bem-sucedida.

1. Contrate os líderes

Os gestores precisam ser vistos como parceiros importantes. Evite a cultura da culpa e promova a visão estratégica do projeto, cooperação e resolução de problemas através dos gestores e departamentos, debatendo as complexidades com fornecedores para que obstáculos possam ser evitados.

2. Obtenha uma série de pequenos sucessos

Projetos de integração são tipicamente complexos. O sucesso depende da divisão do projeto em pequenas etapas, onde cada possui um determinado valor.

3. Certifique-se de que cada desafio de segurança seja tratado

As informações agora são acessíveis online e é vital determinar quem e quando uma informação pode ser acessada. Os riscos de violação são ainda maiores em função dos funcionários usarem seus próprios aparelhos e de usarem dos serviços de nuvem privados. Isto requer mudança de pensamento para garantir os processos. No caso de celulares, há uma série de maneiras de se conseguir isto, desde adotar senhas, soluções MDM (Gerenciamento do Aparelho Móvel), até acesso seguro aos aplicativos através de controle. E, finalmente, garantindo que o dado que não fique armazenado no aparelho.

4. Ferramentas relevantes de integração

Entenda perfeitamente o que se necessita hoje e o que será necessário amanhã, para poder escolher as mais relevantes.

Há dois tipos principais de ferramenta de integração: as de sincronização/atualização de dados; e as de integração baseada em processo. Ferramentas de terceiros têm a vantagem de estarem otimizadas, mas elas também estão otimizadas para integrarem-se entre os conjuntos. Se você está pensando em integrar tecnologia de fornecedores variados - ou quer manter suas opções em aberto para o futuro -, vale a pena dar uma olhada nas ferramentas independentes.

5. Monitoramento e gerenciamento de desempenho são cruciais

Resiliência, elasticidade, recursos de monitoramento e gerenciamento de desempenho são chaves adicionais para soluções de integração. A garantia de entrega de mensagens significa que o monitoramento é vital. Se um sistema falha durante a transmissão, a ferramenta de integração precisa reconhecer quando ela pode reenviar a mensagem. Além disso, os recursos de monitoramento permitem que o sistema armazene as transmissões que não puderam ser feitas e conceda recursos adicionais para lidar com picos de demanda repentinos.

6. Justifique os custos

A integração não deve ser considerada como custo apenas, em função dos benefícios devido à recepção de dados em tempo real a fim de melhorar os processos de negociação. Eu trabalhei com uma grande seguradora de transporte que se beneficiou do uso de dados em tempo real para reduzir sua taxa de roubos e perdas, o que reduziu seus custos.

Projetos de integração de sistemas podem ser os mais difíceis de planejar, executar e gerenciar. Porém, quando simples diretrizes são seguidas, os riscos são minimizados e a empresa pode beneficiar-se da tecnologia e dos aplicativos melhores.

(*) CEO Magic Software UK

ALTA PERFORMANCE

para todas as áreas do seu Laboratório



Com a Plast Labor você tem o melhor para todos os processos do seu laboratório: kits de coleta, meios de cultura prontos para uso, automação no processamento de amostras, controle de qualidade e rastreabilidade, é ainda distribuidora licenciada no Brasil de Cepas derivativas ATCC Microbiologics.

A melhor tecnologia em microbiologia para o seu laboratório. Conte com a nossa assessoria técnico-científica e nossas condições comerciais especiais.



DO BRASIL PARA O BRASIL

Os mais qualificados Meios de Cultura você encontra aqui.



(21) 2501 0888 | (11) 3862 9008
 plabor@plastlabor.com.br



A MELHOR SOLUÇÃO EM UNIFORMES PROFISSIONAIS

Conheça todos os
serviços e produtos que a
MPW Higienização Têxtil pode
oferecer para a sua empresa.
Você irá se surpreender.

- Sistemas de locação e higienização feitos com base nas BPF's padrão farmacêutico.
- Vestimentas Cleanroom estéreis.
- Uniformes personalizados de alto padrão.
- Solução completa em gestão de uniformes, rastreabilidade, controle de inventário via código de barras.
- Wipers, tapetes e artigos para ambientes controlados.

mpw
Tecnologia em
Higienização Têxtil

(19) 3438.7127 mpw@mpw.com.br

