

SBCC

revista

Nº 80 jul/ago/set 2016
R\$15,00



REVISTA DA SBCC Nº 80 JUL/AGO/SET 2016



sbcc.com.br

ISCCBRAZIL2016:
COBERTURA
COMPLETA



AlSCO:

**127 anos de qualidade,
atendimento, excelência e
segurança em Higienização Têxtil.**

Inovando sempre e oferecendo soluções de alta tecnologia aos seus clientes, através dos chips URFID (controle por rádio frequência). A AlSCO completa 127 anos neste mercado, em que é líder e pioneira.



ALSCO **Toalheiro BRASIL**

A Nº 1 em serviços de uniformização, toalhas e E.P.I.



- ▶ Processos 100% de acordo com as leis e recomendações nacionais e internacionais;
- ▶ Presente no Brasil com 15 unidades, em 12 Estados;
- ▶ A única lavanderia industrial presente nos seguintes países: Estados Unidos, Canadá, Alemanha, Itália, Nova Zelândia, Austrália, Cingapura, China, Tailândia e Malásia;
- ▶ Locação e higienização de uniformes para atendimento às áreas Iso classe 5 e Iso classe 7;
- ▶ Uniformes esterilizados por EtO;
- ▶ Produtos descartáveis: Tapetes adesivos, Panos de limpeza Wipers e Luvas para áreas classificadas.

CamSafe

A solução ideal para biossegurança.

- Versatilidade: estrutura modular configurável de acordo com a sua necessidade.
- Robustez: testada em pressões positiva e negativa de 6000 Pa.
- Segurança: sistema BIBO (bag-in/bag-out) para diversas classes de filtros.



APLICAÇÕES



Hospitais



Indústrias
farmacêuticas



Laboratórios de
segurança



Indústrias
químicas



Biossegurança

Siga-nos:

-  /camfilbrasil
-  /camfilb
-  /camfilbrasil

SOLUÇÕES EM AR LIMPO

(19) 3847-8810 | sac@camfil.com | www.camfil.com.br

 **camfil**
LATINOAMÉRICA

4

Editorial

ISCC: resultados muito positivos

6

Entrevista

Heloisa Meirelles - presidente do ICCS e delegada internacional da SBCC

8

ISCCBRAZIL2016

Panorama mundial sobre áreas limpas e ambientes controlados

18

ISCCBRAZIL2016 - Painel Técnico

Oportunidade de atualização

32

ISCCBRAZIL2016 - Certificação CTCB-I

Qualificação Profissional

36

ISCCBRAZIL2016 - Reuniões WG ISO TC 209

Avanços nas revisões de partes da 14.644

40

ISCCBRAZIL2016 - Expositores

Produtos e serviços em exposição

45

Assosiadados SBCC

47

Artigo Técnico

**Projetando áreas de biossegurança:
conceitos básicos para o desenvolvimento de leiautes**



ISCCBRAZIL2016: resultados muito positivos

Esta edição da Revista da SBCC é dedicada especialmente ao Simpósio de Controle de Contaminação – ISCC, organizado na segunda quinzena de setembro, em São Paulo, pela SBCC e pelo ICCCS. São cerca de 40 páginas dedicadas a um panorama bastante amplo sobre tudo o que aconteceu nesses dias.

Os participantes puderam se atualizar com renomados especialistas nacionais e internacionais, abrangendo praticamente todas as áreas do conhecimento. Além disso, destaco particularmente o curso comportamento em salas limpas (do ICEB) e a certificação de profissionais do CTCB-I, ambos confirmaram o alto patamar técnico dos profissionais nacionais: todos os 84 profissionais que fizeram a prova teórica do curso foram aprovados, e todos os cinco que se submeteram à certificação prática do CTCB-I, também foram aprovados.

Se a parte técnica foi exemplar; a organização foi igualmente de excelência. A feira de exposições, o atendimento aos congressistas, o apoio aos palestrantes, tudo funcionou com perfeição. Também destaco a preocupação com os detalhes que são o grande diferencial dos eventos. Por exemplo, o cuidado em servir pratos da culinária nacional e paulista no Jantar de Gala. Em resumo, foi um evento memorável que foi parcialmente prejudicado por dois anos de grave crise econômica no Brasil. Sem dúvida, com um ambiente econômico mais vibrante poderia ter sido feito mais, mas não melhor, pois o melhor – do ponto de vista técnico e operacional – foi oferecido e vivenciado durante todo o evento.

Também cabe o registro das reuniões de pré-evento, dos Working Groups e a plenária da ISO TC-209, ambos com participação muito expressiva – su-

perando todas as expectativas – dos profissionais do exterior. Esse registro é indicador de que, apesar do cenário econômico mundial instável, a presença era muito relevante para a continuidade dos debates em torno das normas. Quero parabenizar o trabalho de todos os profissionais da SBCC e de instituições parceiras, como o Instituto Butantan, IPEN e Emílio Ribas, que se dedicaram a viabilizar esse grande evento. Particularmente, à Heloisa Meirelles, Delegada Internacional da SBCC e presidente do ISCCBRAZIL2016, o meu mais profundo respeito e admiração pelo empenho e dedicação para que o evento saísse do papel e se tornasse uma bem-sucedida iniciativa.

Boa Leitura

Martin Lazar

Editor-chefe do Conselho Editorial da Revista da SBCC

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

Revista da SBCC - ISSN 2318-9754

Diretoria: Presidente: Mauricio Meros de Oliveira; Vice-Presidente: Eduardo Almeida Lopes; Diretora Técnica: Elisa Liu Man Li; Diretor Financeiro: Antonio Elias Gamino; Diretora de Relações Públicas: Almerinda Maria Medeiros Wanderley; Past Chairman: Marcelo Carneiro; Conselho Consultivo Elegível: Silvia Eguchi, Fabio Neves, Orlando Azevedo, Flavio Vasconcelos, Wladimir Entini, Carlos Lanfredi Merthon, Sergio Bento e Eduardo Longhini; Conselho Consultivo - Convidados: Celso Simões Alexandre, Eliane Bennett e Jean Pierre Herlin; Conselho Fiscal: Adilson Blois, Dirce Akamine e David Hengeltraub; Cargo não-eletivo: Delegada Internacional: Heloisa Meirelles; Gestora CB-46: Elisa Liu Man Li; Conselho Editorial Revista SBCC: Martin Lazar (editor-chefe), Camilo Souza (editor assistente), Fábio Eduardo Campos, Wili Hoffmann, Richard Chiquetto, Elvira A. Centeio e Luis Fernando Gonçalves Oliveira; Secretária: Virginia Angelon Revista da SBCC; Órgão oficial da SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação. Av. Rio Branco, 1492 – Campos Eliseos – CEP 01206-001 São Paulo – SP. Tel. (11) 2645-9105 – Fax (11) 2645-9205 E-mail: sbcc@sbcc.com.br; A Revista da SBCC é uma publicação trimestral editada pela Vogal Comunicações. Tiragem: 3.000 exemplares

Vogal Comunicações: Editor: Alberto Sarmento 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: comercial.1@sbcc.com.br e comercial.2@sbcc.com.br. Fotos capa: Diego Garcia Martins e Gláucia Motta.

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.

Sistema de Monitoramento Ambiental em Salas Limpas



FacilityPro[®] Sistema de Monitoramento

- Monitoramento Completo para Salas Limpas
- Integração e controle de :
 - sensores de partículas não-viáveis
 - sensores microbianos viáveis
 - temperatura, umidade e outros sensores
- Automação Industrial assegurando a integridade dos dados

Combine com
outros sensores
para um
monitoramento
completo



EM CONFORMIDADE COM
ISO 14644-1:2015

Contador de Partículas
Aerosol Lasair[®] III



Impactador Microbiológico
de Uso Único BioCapt[®]

www.pmeasuring.com/FacPro
e-mail: pmsbrazil@pmeasuring.com
SP - Tel: 11 5188-8227



Heloisa Meirelles Costa

Presidente do ICCCS e
Delegada Internacional da SBCC

Luciana Fleury

Momento histórico para o segmento do controle de contaminação, a realização do ISCC-BRAZIL2016 - Simpósio Internacional de Controle de Contaminação reuniu especialistas, profissionais, usuários, fornecedores e estudantes e representou um feito para a SBCC (Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação), responsável por sua organização e execução. Foram quatro anos de preparativos, após o anúncio, feito ao final do Simpósio organizado na Suíça em 2012, de que o Brasil sediaria o evento logo após a edição de 2014 na Coreia. Desde então, diversas reuniões preparatórias, busca de parcerias e patrocínios, esforço de comunicação, definições da grade técnica, convite a palestrantes, entre outras atividades de uma extensa lista de tarefas ocuparam o Comitê Organizador, capitaneado por Heloisa Meirelles Costa, Presidente do ICCCS, Coordenadora do ISCC-BRAZIL2016 e Delegada Internacional da SBCC. O resultado deste trabalho pode ser conferido nesta edição da

Revista da SBCC, que traz a cobertura especial do Simpósio.

Nesta entrevista, Heloisa conta como foi a experiência de estar à frente da estruturação de um evento internacional, realizado pela primeira vez fora do eixo Europa, Estados Unidos e Ásia, e tendo de cumprir a missão de proporcionar o contato com o que há mais atualizado nas discussões globais do setor, sem perder o olhar de temas que sejam relevantes para a realidade nacional. Para ela, os elogios recebidos durante e após o Simpósio não deixam dúvidas de que o desafio foi superado. Heloisa compartilhou esta sensação em sua fala no jantar de gala, quando dividiu o êxito da iniciativa com a plateia, formada por congressistas, palestrantes, apoiadores e os diretamente envolvidos em sua realização. “Poucas são as vezes em que nos permitimos pensar e dizer ‘consegui desenvolver meu trabalho com sucesso’ e saber que é verdade. Poucas vezes nos permitimos pensar e dizer ‘somos vencedores’ e saber que é verdade. Por-

tanto senhoras e senhores peço que se permitam este momento raro, pensar e dizer ‘somos vencedores e desenvolvemos nosso trabalho com sucesso’, afirmou.



Revista da SBCC: *Que avaliação faz da realização do Simpósio?*

Heloisa Meirelles Costa: Foi um sucesso, que atribuo a todos aqueles que participaram e aos que ainda participam voluntariamente das atividades da SBCC: grupos de estudo, palestras, artigos técnicos, cases, seminários, conselho, diretoria etc. Este é o verdadeiro sentido de uma entidade de classe e a realização do Simpósio mostra mais uma vez, a missão da SBCC sendo cumprida.

Recebemos diversos elogios e comentários positivos durante e após o evento, os congressistas e palestrantes estrangeiros se encantaram com a hospitalidade e o cuidado com que foram recebidos. A tradução simultânea foi

perfeita, o pessoal do credenciamento, muito eficiente, contamos com a Track Eventos que cuidou da parte operacional de todo o Simpósio e reuniu um grupo de fornecedores que buscou a excelência e, principalmente, entendeu se tratar de uma associação, que caminha a passos mais lentos que uma empresa. Além disso, cabe destacar o envolvimento de membros da diretoria da SBCC, coloco como exemplos aqui pessoas como Miguel Ferreirós, Sílvia Eguchi e Almerinda Wanderley, que não pouparam esforços para que tudo saísse o melhor possível.

Revista da SBCC: *Quais as principais dificuldades encontradas para a realização do Simpósio?*

Heloisa Meirelles Costa: Em um balanço sincero devo dizer que enfrentamos dificuldades em série, em um caminho repleto de imprevistos.

Trabalhamos com sérias restrições orçamentárias, em um ambiente de crise nacional. No entanto, pudemos nos contar com parceiros que acreditaram na importância da realização do Simpósio.

Revista da SBCC: *Qual o balanço das reuniões dos Grupos de Trabalho/WGs da ISO TC-209 e de plenárias do ICCCS - ICEB e da ISO TC-209, que ocorreram previamente ao Simpósio?*

Heloisa Meirelles Costa: Além do excelente andamento dos trabalhos, vale mencionar como foi rico, para alguns profissionais que participaram como observadores, entender o mecanismo destes encontros. Trata-se de uma situação complexa, em que é preciso encontrar consensos, entender culturas diferentes e não impor uma forma de pensar ou um interesse de determinado país, segmento ou empresa.

Revista da SBCC: *Que aprendizados podem contribuir para o ISCC 2018?*

Heloisa Meirelles Costa: Nos colocamos à disposição e com total transparência para compartilhar nossa vivência com os representantes do próximo ISCC, que será na Holanda, em 2018. Eles estão com o planejamento e organização muito avançados, no entanto, contaram que repensaram muita coisa após a participação no ISCC-BRAZIL2016, aproveitando exemplos bem-sucedidos, o que é muito gratificante. Um dos exemplos foi contar um espaço para uma exposição de arte em um evento técnico. Chamou atenção também a forma como estruturamos nosso programa, com a busca da integração entre palestrantes nacionais e internacionais nas mesas-redondas. No final, eles se encantaram com o que conseguimos fazer com um orçamento tão restrito. ●

A SBCC e o ICCCS agradecem a confiança das instituições e empresas apoiadoras que viabilizaram a realização do ISCCBRAZIL2016

SPONSORS



SUPPORT



IN COOPERATION



INSTITUCIONAL PARTENERS





Panorama mundial sobre áreas limpas e ambientes controlados

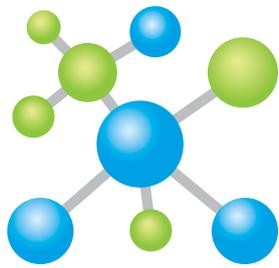
ISCCBRAZIL2016 se caracterizou pela alta qualidade técnica dos debates, com participação dos mais renomados profissionais internacionais e nacionais de áreas limpas e ambientes controlados associados. Evento ainda foi marcado por dois cursos técnicos com validade global e um ambiente muito positivo de compartilhamento de informações técnicas e de confraternização

Alberto Paz, Luciana Fleury e Renata Costa

A realização do ISCCBRAZIL2016 - Simpósio Internacional de Controle de Contaminação, ocorrido entre os dias 21 e 23 de setembro em São Paulo-SP, representou um marco histórico para o segmento de áreas limpas e ambientes controlados no Brasil. Pela primeira vez fora do eixo Europa, Esta-

dos Unidos e Ásia, sendo organizada pela Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação (SBCC), a 23ª edição do evento global do ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies*) foi marcada por uma intensa troca de experiências, muito *network* e acesso, dos congressistas, ao que há de

mais recente nos debates internacionais sobre o tema. A importância do encontro foi destacada na fala durante a cerimônia de abertura, de Marcos Boulos, Coordenador da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria Estadual da Saúde. Representando o Secretário Estadual da Saúde de São Paulo, David



BRAZIL 2016
ISCC
International Symposium
of Contamination Control



Membros da SBCC e representantes da Comissão Organizadora do ISCCBRAZIL2016

Uip, Boulos chamou atenção para o fato de que vários aspectos do trabalho da Secretaria de Estado de Saúde estão relacionados ao tema do controle de contaminação, como os da vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, grupos sobre infecção hospitalar, laboratórios de saúde pública, entre outras instâncias. Por isso, o interesse em iniciativas que contribuam para o aprimoramento e maior conhecimento sobre o assunto. “O trabalho das sociedades de controle da contaminação é muito importante para o Estado e para a sociedade de modo geral, por isso só temos que agradecer pelo esforço na realização do evento”, afirmou em seu discurso.

Durante os três dias de Simpósio, um público de cerca de 350 pessoas, formado por profissionais, pesquisadores, fornecedores, representantes das autoridades regulatórias e estudantes acompanhou uma extensa programação, envolvendo palestras e mesas-redondas que contaram com um time de primeira linha de especialistas nacionais e internacionais, convocado para proporcionar uma visão aprofundada e multifacetada dos assuntos definidos para o Simpósio. Houve grande participação da audiência, com os participantes levantando questionamentos, resolvendo dúvidas e contribuindo com ponderações e situações vividas no cotidiano. Os congressistas puderam, ainda, conferir as linhas de produtos e lançamentos de 12 empresas que ocuparam a área de exposição do evento, mantendo contato

diretamente com possíveis fornecedores ou mesmo avaliando o estabelecimento de parcerias de negócios (confira as principais informações na página 40).

Ponto de destaque também foram as reuniões dos Grupos de Trabalho/ Working Groups da ISO 14644 (norma internacional sobre salas limpas), a plenária da ISO TC-209 e a reunião da ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies*) que precederam o evento, ocorrendo entre os dias 16 e 20 de setembro (acompanhe um resumo das discussões na página 36). Os encontros inéditos em território nacional voltaram os holofotes para o setor, propiciando, inclusive, o lançamento e realização de dois cursos: “Comportamento em Áreas Limpas”, credenciado pelo ICEB (*Inter-*



A Chairperson do ISCCBRAZIL2016, Heloisa Meirelles, e Eric Stuver, responsável pela próxima edição do evento, que acontecerá na Holanda



Representantes do Comitê Técnico, Flávio Vasconcelos e Dirce Akamine com Heloisa Meirelles



Frans Saurwalt, Heloisa Meirelles, Marcos Boulos, Eduardo Lopes e Andre Van Tougeren compuseram a mesa na abertura do Simpósio

“Viva a Arte da Carnavalização”

Na tarde do dia 20 de setembro no Centro de Convenções Rebouças foi oferecido um coquetel à Delegação Internacional, que pode participar da abertura da Exposição “Viva a Arte da Carnavalização”. A Exposição mostrou imagens capturadas pelo fotógrafo Valtemir Valle Miranda, diretor de harmonia da escola de samba Beija-Flor, que documentou o processo de criação dos desfiles concebidos por Joãosinho Trinta e sua equipe de ouro para a escola de samba Beija-Flor de Nilópolis nos carnavais cariocas de 1989, 1990 e 1991.

A mostra contagiou, de uma forma prazerosa, os participantes do Simpósio e foi uma produção do Espaço Cultural MisturaFina, projeto da dupla Alayde Alves e Mara Frangella que surgiu após pesquisas, leituras, descobertas e vivências, a partir da paixão pela arte da carnavalização. O Espaço Cultural MisturaFina tentou aproximar o mundo da Ciência e da Arte, para alimentar a criatividade, apurar a percepção, e criar um espaço de lazer, de descanso e de alegria, dentro do universo do Simpósio. A proposta



Valtemir Valle Miranda (fotógrafo), Mara Frangella (Mistura Fina), Alayde Alves (Mistura Fina), Claudio Furlan (Centro Rebouças), Heloisa Meirelles, Lu Grecco e Antonio de Moura Castro (montagem da exposição)

foi, sem dúvida, bem aceita: o presidente do próximo Simpósio de Controle de Contaminação, que será na Holanda, em 2018, já disse que lá também haverá uma exposição.

A montagem da exposição, projetada pelos arquitetos Antonio de Moura Castro e Lu Grecco, foi toda pensada e montada para ser reutilizada, evitando desperdícios. Foram usados materiais recicláveis recolhidos na cooperativa de catadores de materiais reaproveitáveis de Pinheiros (Coopamare).

"O carnaval brasileiro é conhecido mundialmente. Nada melhor para mostrar para o público do Simpósio Internacional a arte de Joãosinho Trinta, pois retrata que esta celebração não é só alegria e festa mas uma forma de expressão artística" (Alayde Alves)

national Cleanroom Educational Board) e o Cleanroom Testing Course da CTCB-I - Cleanroom Testing and Certification Board International (veja mais na página 32).

Para Heloisa Meirelles Costa, Presidente do ICCCS e Coordenadora do ISCCBRAZIL2016, a sensação é de dever cumprido. “É algo bastante complexo organizar um evento deste porte, foi preciso muita luta antes, durante e mesmo agora, depois da realização, para que tudo ocorresse dentro do previsto. Porém, tudo valeu a pena. Cumprimos com aquilo que nos propomos realizar e esta constatação é uma sensação muito boa”, comenta. Para ela, o Sim-



FACILITIES
MASSTIN 40 Anos

Especialidades

- * Ar condicionado * Refrigeração *
- * Ventilação Industrial * Filtragem *
- * Salas Limpas * Retrofit * Facilities *

Área de Atuação

- * Engenharia - Obras
- * Assessoria em Projetos
- * Gestão de Contratos
- * Serviços Corretivos
- * Consultoria Processos Farmacêuticos
- * Projetos de Eficiência Energética



Tel. 11 4055-8550

comercial@masstin.com.br

www.masstin.com.br

NOVO TYVEK® ISOCLEAN®

A MESMA ALTA PERFORMANCE
DE SEMPRE, MAS AGORA PROTEGENDO
PRODUTOS, PROCESSOS E PESSOAS
AO MESMO TEMPO.

A linha **Tyvek® IsoClean®** foi desenvolvida com **DuPont™ Tyvek®**, um não tecido composto por 100% polietileno de alta densidade, com baixíssima emissão de partículas. Por ser uma vestimenta descartável, o **Tyvek® IsoClean®** não passa por esterilização e ciclos de lavagem, diminuindo assim o risco de contaminação cruzada. É ideal para a indústria farmacêutica, laboratórios, pesquisa com animais, hospitais e outros setores, garantindo uma excelente proteção ao processo de produção em ambientes controlados, além da proteção química proporcionada ao usuário.

CURSO DE COMPORTAMENTO EM ÁREAS LIMPAS



No último dia do evento, foi organizado pela primeira vez no Brasil o curso “Comportamento em Áreas Limpas”, credenciado pelo ICEB (*International Cleanroom Educational Board*), e ministrado por Philip van Beek, profissional com 30 anos de experiência em salas limpas e aplicações técnicas relacionadas ao controle de contaminação, membro da Sociedade Holandesa de Salas Limpas – VCCN.

O curso foi de um dia e, ao final, os participantes se submeteram a uma prova para receberem o Certificado Internacional e o *Cleanroom Pass*, certificado indicador de que o profissional está ciente das exigências e obrigações em matéria de acesso e permanência em salas limpas e ambientes controlados associados, com validade de cinco anos.

Entre os principais tópicos apresentados no curso estavam potenciais riscos pelo comportamento errado e uso errado de sala limpas, partículas e micro-organismos (viáveis e não viáveis), vestimentas e procedimentos para troca de roupas e normas, recomendações e boas práticas. “O curso procurou fornecer informações básicas para conscientizar e orientar profissionais quanto ao comportamento e a disciplina nesses ambientes. A maioria dos participantes conheciam esses fundamentos, porém a reciclagem e a troca de experiências sempre é muito bem-vinda no processo

contínuo de capacitação profissional”, destaca Jean-Pierre Herlin, Coordenador do curso.

No total, realizaram a prova teórica 84 profissionais e todos foram aprovados, recebendo o Certificado e o *Cleanroom Pass*. “Muito bom perceber que todos trabalharam duro e conseguiram alcançar o resultado. Como o curso é acreditado, não sabia as perguntas da prova final, pois são definidas pela comissão de acreditação. Quando as provas foram distribuídas, avalei e achei um teste relativamente difícil, o que valoriza ainda mais o resultado”, comenta Philip van Beek.

O orientador do curso também reporta como se sentiu ministrando um curso no Brasil e para um número tão grande de pessoas. “Normalmente tento compartilhar minhas experiências e ser o mais interativo possível. Isso é fácil para um grupo de 20 pessoas. Mas, estava com um grupo de mais de 80 pessoas. A grande participação, aliada a tradução simultânea, me preocupou um pouco, mas logo percebi que tudo transcorria bem, o grupo estava focado no aprendizado, enfim foi uma ótima experiência. Particularmente, achei ótima a organização do curso e parabenizado a todos pelo envolvimento”, destaca Philip.

Jean-Pierre acredita que a alta procura se deve ao ineditismo de um curso acreditado pelo ICEB e válido internacionalmente ser organizado no Brasil. “Além é claro da oportunidade de atualização. Agora esse curso atende a uma expectativa dos usuários de salas limpas e a SBCC espera repeti-lo para levar esse conhecimento para um público maior”.



pósio proporcionou uma oportunidade única para o Brasil reforçar seu papel de contribuinte relevante na produção de conhecimento do setor e como participante ativo nos debates mundiais sobre os rumos do controle de contaminação (leia mais sobre a opinião de Heloisa sobre o evento na entrevista, página 06).

“Tenho um sentimento de que vivenciamos um evento especial sob todos os aspectos, sentimento que percebi ser compartilhado com várias pessoas com as quais tive contato durante o Simpósio”, afirma Eduardo Lopes, Vice-Presidente da SBCC. “O ISCCBRAZIL2016, sob todos os aspectos – organização, programação técnica, etc. – foi sensacional e é resultado direto da maturidade da SBCC. A entidade já tem um longo histórico de organização de seminários

técnicos e, por outro lado, é participante ativa dos eventos internacionais seja nos técnicos no âmbito dos WG para o desenvolvimento das normas, como em ISCC anteriores. Essa bagagem foi fundamental para o ISCCBRAZIL se posicionar verdadeiramente como um evento internacional, um encontro de alta qualidade técnica e operacional que poderia ser organizado em qualquer dos países nos quais o tema áreas limpas e controle de contaminação associados tem relevância”, sentencia. “A organização, apesar do cenário econômico nacional altamente instável, conseguiu sensibilizar e trazer dos mais renomados especialis-



Equipe de apoio da organização do evento usando vestimentas da DuPont

tas da área da Europa, Ásia e Estados Unidos, além dos *experts* nacionais, que propiciaram aos participantes um momento único de atualização profissional e compartilhamento de informações qualificadas”, complementa.

Garantir o elevado nível científico de todas as intervenções foi uma tarefa



“ O evento está muito bem organizado, com boas palestras. Vim com o objetivo de buscar mais conhecimento técnico na área de HVAC e fazer *networking*, porque é sempre bom fazer contatos. Estou bastante satisfeita ”

Silvia Martins –
Five – Validação de Sistemas
Computadorizados



“ É minha primeira vez em um evento ISCC e estou gostando muito. Os debates estão muito interessantes e estou impressionado em ver tantas pessoas aqui de diversos campos de atuação. A discussão está em um ótimo nível, já que realmente são todos *experts* ”

Holger Eberhard –
Engenheiro de controle da contaminação na
empresa holandesa ASML



“ A discussão técnica está muito relevante e as mesas formadas por profissionais com uma diversidade interessante de áreas. Estou muito contente com o alto padrão de discussão e me sinto responsável em passar adiante o conhecimento que estou adquirindo aqui ”

Felipe Augusto Gomes Sales – ANVISA
– Gerente de inspeção e vigilância sanitária
de remédios e ingredientes farmacêuticos



abraçada com afinco pela Comissão Científica, responsável pela definição de assuntos e convite aos ministrantes. “Já tive oportunidade de participar do ISCC da China e da Coreia e posso dizer que conseguimos atingir grau de excelência com relação à qualidade das discussões”, afirma Dirce Akamine, Coordenadora Técnica do ISCC-BRAZIL2016. Flávio Marinho Vasconcelos, membro da Comissão, acredita que um ponto que contribuiu para a riqueza dos debates verificados nas mesas-redondas foi a diversidade dos convidados a comporem as mesas. “Ao envolver usuários, fabricantes e academia, conseguimos levantar os diversos aspectos abarcados em uma mesma questão, além de contribuir para ampliar a visão dos envolvidos para pontos que impactam determinado elo da cadeia, mas que não eram considerados pelos demais”, explica.

Vanessa Vilches Sant’Anna, também membro da Comissão Técnica, afirma que a experiência de participar da concepção e viabilização da grade temática rendeu vários aprendizados. “Para mim, foi um dos marcos do ano, ter me envolvido com o Simpósio. Creio que a multidisciplinaridade do grupo ajudou muito, pelas complementarida-

des aportadas por cada um e conseguimos atingir o objetivo de atender ao que havia de necessidade, dentro do Brasil, de ser debatido e apresentado para o aprimoramento contínuo em termos de conceitos e práticas”, diz.

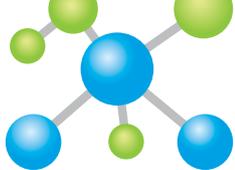
Fazendo uma análise geral do evento, a Diretora de Relações Públicas da SBCC Almerinda Maria Medeiros Wanderley aponta vários pontos de destaque. “A presença dos renomados *keynotes* Anne Marie Dixon, Gordon Farquharson, que são ícones mundial-

Este evento também consolida o reconhecimento da SBCC como a principal entidade nacional a fomentar o conhecimento nas normas ISO referentes às salas limpas

mente conhecidos na criação e revisão das normas ISO de Salas Limpas, bem como de Markus Keller, fortaleceu o evento trazendo visões sobre a tendência mundial neste tema. Outro destaque foram os cursos de Ensaio de Salas Limpas e Comportamento em Salas Limpas, que contou com certificação internacional. As reuniões do ICCCS e plenárias da ISO TC-209 também tiveram grande destaque”, ressalta.

Segundo ela, a quantidade de palestrantes estrangeiros foi majoritária, o que pôde proporcionar ao público a visão global acerca do controle de contaminação, utilização da ISO14644-1 e 2, revisão 2015 na certificação salas limpas, VHP e sanitizações para profissionais dos segmentos Farmacêutica, Microeletrônica, Alimentar e Hospitalar. “Os palestrantes brasileiros também foram de alto nível e trouxeram temas de alta relevância e mais aplicados à rotina prática. Desta forma os profissionais brasileiros que assistiram ao evento contaram com informações bastante atualizadas e úteis às suas rotinas de trabalho, podendo estar alinhados com as melhores e mais corretas práticas mundiais sobre os temas apresentados”, complementa. “Este evento também consolida o reconhecimento





da SBCC como a principal entidade nacional a fomentar o conhecimento nas normas ISO referentes às salas limpas bem como fomentar a utilização das melhores práticas mundiais no controle de contaminação”, finaliza Almerinda.

Com a responsabilidade de organizar o próximo ISCC, que ocorrerá na Holanda em 2018, Eric Stuver acompanhou de perto o ISCCBRAZIL2016. De volta à Holanda depois de 22 anos, o Simpósio já tem data definida (de 23 a 26 de setembro de 2018) e os preparativos já começaram. “Já começamos a preparar a programação”, diz Stuver. “Aproveitei para conversar com diversas pessoas aqui em São Paulo e, em janeiro de 2017, eu e minha equipe começaremos oficialmente a buscar patrocinadores e a convidar os pales-

trantes”. Ele ficou impressionado com a realização do evento no Brasil, já que foi a primeira vez que o país o sediou. “Nós já temos essa experiência. E embora a maioria das pessoas que organizou o ISCC em 1996 na Holanda não esteja mais na ativa, eu as consultei para pegar algumas dicas”, explicou. Segundo o especialista, o evento no Brasil foi esclarecedor a respeito do estado atual e futuro do mercado de salas limpas no mundo. “O mercado está cada vez mais internacional e com número crescente de aplicações em saúde, ciências da vida e eletrônicos, o que facilita para a atração de um pú-

blico crescente para os encontros”, afirma. Para atrair os novos profissionais, ele diz que dará atenção especial para a comunicação e divulgação do ISCC 2018 junto a diferentes setores do mercado, palestrantes e patrocinadores.



ABECON Engenharia Salas Limpas

Há 30 anos oferecendo as melhores soluções na área farmoquímica

- Climatização
- Projetos
- Divisórias e Forros

Obras em regime Turn Key



(19) 3291-3171 www.abecon.com.br

JANTAR DE GALA



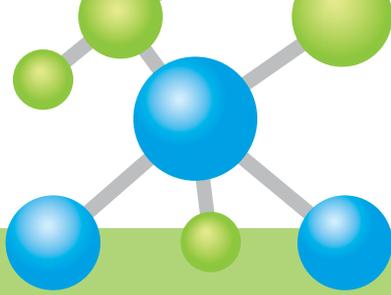
Um momento para a confraternização entre os participantes e de celebração pela realização do evento, o Jantar de Gala do ISCCBRAZIL2016 ocorreu no prédio da FIESP (Federação das Indústrias do Estado de São Paulo), na noite do dia 22 de setembro. O cardápio privilegiou sabores nacionais e um duo de voz e violão embalou o encontro com uma seleção de clássicos da MPB.

Em seu pronunciamento, Heloisa Meirelles Costa, Presidente do ICCCS e *Chairperson* do ISCCBRAZIL2016, lembrou e agradeceu o empenho e esforço de todas as pessoas envolvidas com a SBCC, neste caminho percorrido nos 26 anos da entidade, que levaram àquele importante momento: a realização do Simpósio.

“É um enorme prazer ser a representante internacional de uma entidade de classe que nos dá a oportunidade de

sentar ombro a ombro com pessoas interessantes, com formações totalmente diferentes, ecléticas, e que nos ensinam muito”, afirmou, complementando: “isto me lembra do ditado chinês... Se dois homens vêm andando por uma estrada, cada um com um pão, e, ao se encontrarem, trocarem os pães, cada um vai embora com um. Mas, se dois homens vêm andando por uma estrada, cada um com uma ideia, e, ao se encontrarem, trocarem suas ideias, cada um vai embora com duas”.

Heloisa também agradeceu todas as entidades e empresas que, com diversas formas de apoio, contribuíram para tornar o evento realidade. Uma conquista que é motivo de orgulho para todos os envolvidos, como comenta Carlos Trombini, presidente do SINDRATAR - SP (Sindicato da Indústria de Refrigeração, Aquecimento e Tratamento de Ar



no Estado de São Paulo), organização parceira da SBCC. "O SINDRATAR - SP se sentiu muito honrado por ter sido chamado a participar do ISCCCBRAZIL206 como seu apoiador. A SBCC pôs o nome do Brasil onde merece: bem no topo do grupo de países que elaboram simpósios deste nível. Ver o logo do SINDRATAR - SP em todas as comunicações do evento nos fez sentir parte deste sucesso, sendo mais um belo serviço prestado por nossas entidades em prol da imagem do Brasil, em prol do desenvolvimento de nossa sociedade", afirma.

Para Arnaldo Basile, presidente da ABRAVA (Associação Brasileira de Refrigeração, Ar condicionado, Ventilação

e Aquecimento), entidade parceira da SBCC, "a realização do Simpósio demonstra o quão respeitado está o padrão de excelência em áreas limpas e ambientes controlados em nosso País, consequência de um trabalho sério, contínuo e de grande responsabilidade realizado pela SBCC ao longo dos anos". Algo importante, segundo ele, pela relevância cada vez maior que o segmento terá para processos produtivos. "Às vésperas da 4ª revolução industrial, a humanidade vivencia a fusão dos mundos físico, virtual e biológico, com ganhos de qualidade de vida que propiciarão oportunidades inimagináveis para os empreendedores e profissionais das áreas de controle de contaminantes", destaca.



Oportunidade de atualização

ISCCBRAZIL2016 brindou os participantes com mais de 40 intervenções técnicas, conduzidas por renomados especialistas nacionais e do exterior, um verdadeiro painel de excelência

O ISCCBRAZIL2016 representou uma oportunidade única de atualização, aprofundamento de conhecimentos e troca de experiências, contando com uma agenda com mais de 40 intervenções técnicas. Cada um dos três dias do simpósio foi iniciado com palestras nobres, proferidas por *keynotes* internacionais. As falas foram marcadas pela principais tendências mundiais e os desafios e oportunidades que os profissionais estão encontrando no dia a dia

das aplicações voltadas para o controle da contaminação. Destaque também para as mesas-redondas, que, concebidas para abranger aspectos diversos dos temas selecionados, propiciaram uma visão atual e completa dos assuntos e contaram com uma intensa participação do público e compartilhamento de experiências.

Acompanhe um resumo dos *keynotes* e das mesas-redondas:

KEYNOTE: Markus Keller

Pensando fora da caixa – Da limpeza do ar até a contaminação de produto: classificação e metodologias de medição

Voltada para a área de injetáveis, a palestra do alemão Markus Keller, do *Fraunhofer Institute for Manufacturing Engineering and Automation IPA*, alertou para a questão de diferentes fontes de contaminação que prejudicam a indústria farmacêutica e de produtos de saúde. “Avaliação de partículas no ar é o padrão ouro de preocupação, mas a questão das partículas na superfície e no produto em si deve ser levada em conta quando se trata de medicamentos injetáveis, a fim de evitar a contaminação do paciente”, disse. Assim, o especialista dividiu as possíveis fontes de contaminação em fatores extrínsecos (ar, água, embalagem, dispositivos de dispensação) e intrín-

secos (precipitação de compostos como laminação, corrosão e materiais da embalagem).

Keller citou diversos estudos que ele tem realizado, assim como outros pesquisadores da área de contaminação, que mostram bons resultados com o uso de métodos de bloqueio e de filtração antes da infusão de medicamentos nos pacientes. Ele mostrou ainda um vídeo em câmera lenta esclarecendo o que acontece quando alguém abre uma ampola de medicamento, por exemplo, para aplicar uma injeção. Essas ampolas normalmente possuem uma linha de tinta no gargalo, indicando a parte mais frágil da embalagem e, portanto, onde ela deve ser quebrada. O ví-



deo mostra claramente a quantidade de mini partículas de vidro da embalagem que caem dentro da ampola, contaminando a medicação. “Claro que um indivíduo saudável que receber essa injeção não terá nada, mas isso pode ter consequências piores em um paciente já debilitado”, afirmou. Nesse caso, por exemplo, a utilização de um filtro antes da aplicação barraria as partículas de vidro.

KEYNOTE: Anne Marie Dixon

Atualidade, Futuro e Tendências no Controle da Contaminação

No início de sua apresentação, Anne Marie Dixon, Proprietária e Presidente da Cleanroom Management Associates, Inc. (empresa de consultoria especializada em *benchmarking* competitivo, treinamento e auditoria de processos limpos e assépticos), fez uma rápida volta ao passado, mostrando o quanto o conceito de controle da contaminação evoluiu nos últimos anos, tornando-se parte essencial do mundo moderno, onde coisas tão díspares como viagens especiais, smartphones e grandes avanços da medicina na busca da cura e do tratamento de doenças só são possíveis pela eficiência da tecnologia das salas limpas e ambientes controlados. Transformações, no entanto, que fizeram com que o metro quadro de uma área limpa saltasse de menos de 100 dólares para algo que chega facilmente aos 4 mil dólares atualmente, trazendo enormes desafios pelo impacto de seu custo para as corporações. Em



sua exposição, apresentou como os aprimoramentos em equipamentos, filtros, vestimentas e capacitação de pessoal mudaram drasticamente as fontes de contaminação nos ambientes e, nos dias atuais, os processos se tornaram o entrave a ser superado neste sentido.

Segundo a especialista, são inúmeros os desafios impostos ao segmento. A longa lista envolve o custo cada vez mais alto da energia; a necessidade de salas limpas desenhadas de forma flexível, para servirem a uma realidade futura de 3 ou 5 anos; questões relacionadas com os conceitos de sustentabilidade; as mudanças climáticas afetando a temperatura ou presença ou não de neve e outras condições que impactam nas instalações; a globalização, com o trânsito cada vez mais intenso de produtos, inclusive os de biotecnologia e os efeitos com relação a barreiras alfandegárias e sanitárias; a demanda por análises de contaminação biológica mais ágeis e precisas. As soluções, no entanto, já começam a despontar, com a introdução de processos cada vez mais robotizados e autônomos; o emprego da nanotecnologia; e monitoramentos em tempo real.



Para ela, no entanto, nada será possível sem o envolvimento efetivo da alta direção das empresas no entendimento da importância destes ambientes para a qualidade dos processos e a resultante qualidade dos produtos e o respectivo compromisso com os recursos financeiros necessários para sua construção, manutenção e atualização.

“É preciso apostar na capacitação do corpo de diretores, que são os reais decisores, para que eles compreendam em profundidade como o controle de contaminação afeta todo o negócio. Só desta forma os gestores destes espaços terão garantidas as condições que precisam para um bom trabalho. O que vemos são pessoas, do nível de gerência e supervisão, muito conscientes e dispostas a seguir as melhores práticas, mas que estão de mãos atadas, pois não contam com o apoio devido”, destaca.

KEYNOTE: Gordon Farquharson

Tecnologia de áreas limpas: novas normas, Guia de BPF & Boas Práticas

O engenheiro Gordon Farquharson, Consultor principal da Critical Systems Ltd e Pharmout PTY e membro de diversas associações internacionais e *Convenor* do WG-1 TC-209 ISO, explicou, em sua participação, como funcionam as reuniões dos grupos de trabalho da ISO, o desenvolvimento das normas e como os especialistas de diversas áreas e países podem contribuir com esse trabalho. “As especificidades das indústrias são cada vez maiores em se tratando de salas

limpas e ambientes controlados. Além disso, cada país tem suas limitações tecnológicas e de recursos, por isso as normas precisam ser balizadoras e não entrar nos detalhes, porque a ideia é que haja consenso entre os especialistas e ela possa ser seguida em todos os países. Ou seja, as indústrias devem adotar as normas ISO como um padrão mínimo a ser seguido – essa é a nossa intenção”, explicou.

O especialista enfatizou que o processo de criação ou de revisão

de uma norma é delicado e demorado por conta de cinco desafios que se apresentam a cada parte de norma a ser trabalhada. São eles:

Idioma – o inglês é a língua adotada nas reuniões e redação original das normas. Isso exige dos especialistas dos diversos países o conhecimento desse idioma e a tradução posterior das normas.

Tempo – em média, a criação ou revisão de uma norma tem levado 3 anos, mas pode se alongar. Isso exige tempo e



dedicação dos especialistas, que atuam de maneira voluntária.

Princípios versus detalhes – pode ser frustrante para alguns, mas a norma não pode entrar em especificidades. Ela é feita para dar uma baliza.

Tecnologia – o uso de aplicativos que facilitem a comunicação entre os especialistas quando não estão reunidos pessoalmente ainda não é usual, já que nem todos aceitam adaptar-se a um software.

Consenso – os especialistas precisam levar para as reuniões do grupo de trabalho da ISO não sua própria opinião, mas representar os especialistas e interesses de seu país para que seja possível alcançar junto aos demais um consenso que atenda a todos.


SIARCON 18 Anos
— Engenharia —

Salas Limpas

- Ar Condicionado
- Arquitetura
- Obras Civis
- Ventilação e Exaustão



Fone: 19 - 3701-7300
www.siarcon.com.br

MESA- REDONDA

ISO 14.644-1

Coordenação: **Elisa Liu**, Diretora Científica da SBCC

Participantes: **Antonio Gamino**, Diretor Financeiro da SBCC e especialista do WG-1 da ISO TC 209;
Felipe Augusto Gomes Sales, Gerente de Inspeção e Vigilância Sanitária da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária);

Almerinda Wanderley, Diretora de Relações Públicas da SBCC;

Gordon Farquharson, Coordenador do WG-1 ISO TC 209;

Robert Mielke, Secretário da ISO TC 209.

A discussão foi em torno das mudanças advindas da revisão da ISO 14.644-1, aprovada e publicada em 2015 e atualmente em tradução para o português, com previsão de publicação ainda no primeiro semestre de 2017. Membros da SBCC são os responsáveis pela tradução, por meio de contrato de cooperação mútua com a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

As versões em inglês e francês já estão disponíveis na ISO (*International Organization for Standardization*), mas não são consideradas obrigatórias por parte da ANVISA, conforme explicou seu representante presente à mesa. Os fiscais, no momento de averiguação de salas limpas, aceitam tanto a nova versão como a original, de 1999.

Entre as mudanças da parte 1, que agora constam da versão revisada, Gordon Farquharson des-

tacou a adoção de uma tabela fixa que determina o número de amostras que devem ser consideradas no ensaio por sala limpa (e não mais um cálculo de acordo com a metragem do ambiente) e a contagem de partículas, que considera apenas a concentração acima de 10 partículas e exclusão do limite de 29 na concentração de partículas $\geq 5 \mu\text{m}$ para ISO classe 5.

Nas discussões, ficou evidente

a necessidade de que empresas com salas limpas e profissionais que realizam ensaios e os de inspeção estejam afinados a respeito da representatividade dos locais onde as amostras são coletadas, e que saibam avaliar se locais adicionais devem ser amostrados.

Graças à discussão promovida pela mesa-redonda, ficou claro que muitas conversas e elucidações devem ser feitas em torno da 14.644-1. “Empresas que realizam ensaios e usuários finais expressaram muitas dúvidas a respeito de como aplicar essa norma revisada”, disse Elisa Liu. “A SBCC se mobilizará para organizar mais um seminário a esse respeito, explicando sobre os pontos mais críticos da revisão, como a definição de locais significativos para amostragem e outras dificuldades de interpretação comuns”.



Gordon Farquharson, Almerinda Wanderley, Antonio Gamino, Felipe Augusto Gomes Sales e Robert Mielke

MESA- REDONDA

Contaminantes de origem microbiológica e micro-organismos de difícil cultivo

Coordenação:	Silvia Yuko Eguchi , Doutora em Engenharia Bioquímica, Diretora de Microbiologia do Laboratório Dosage, Coordenadora do GT-2 da SBCC, e <i>expert</i> designada para o WG-2 da ISO TC-209
Participantes:	<p>Marcos Vinicius da Silva, MD em microbiologia. Professor associado da PUC-SP e médico do Instituto Emílio Ribas;</p> <p>Nilton José Fernandes Cavalcante, PhD em doenças infecciosas, médico do Instituto Emílio Ribas;</p> <p>Carla Lilian de Agostini Utescher, MSc em biologia, pesquisadora do laboratório de Virologia do Butantan;</p> <p>Katia Seishi Neves Battistini, Farmacêutica, Coordenadora do Controle de Qualidade da Libbs.</p>

O tema dessa mesa-redonda foi definido a partir de um questionamento técnico ocorrido em reuniões internacionais do WG-2, da ISO TC-209, sobre microbiologia em áreas limpas. “As normas em discussão, assim como inúmeros guias de microbiologia, se referem ao monitoramento microbiológico como detecção ou contagem de ‘viáveis’. A mesa-redonda reuniu profissionais familiarizados com os diferentes tipos de micro-organismos de difícil cultivo, vírus e as endotoxinas, para instigar a discussão da importância destes organismos à manufatura de produtos estéreis, em especial os fármacos. A endotoxina não chega a ser um micro-organismo, mas é resultante de micro-organismos, após o processo de esterilização”, explicou Silvia Eguchi, coordenadora da mesa-redonda.

Durante muito tempo, a contaminação microbiana, especialmente em

salas limpas e ambientes controlados, foi monitorado como “viáveis”. O questionamento levantado pela equipe brasileira do GT-2 da SBCC foi que este termo é inadequado, uma vez que ao enumerar ou detectar viáveis, deve-se incluir os micro-organismos VBNC (viáveis, mas não cultiváveis), que representa uma parcela importante dos micro-organismos contaminantes. Hoje, as técnicas aplicadas, como a plaqueamento e cultivo em ágar nutritivo (TSA, SDA, por exemplo), recuperam uma pequena parcela dos contaminantes, portanto não poderíamos denominar estes resultados como simplesmente “viáveis”.

Os vírus não chegam a ser micro-organismos no seu senso estrito, pois a sua reprodução se dá dentro de outra célula hospedeira, porém é motivo de preocupação, principalmente no atual cenário de vírus diversos, como Zika, H1N1 e Ebola, vêm

protagonizando os noticiários na área de saúde pública.

Micobactérias e Micoplasmas são dois exemplos de micro-organismos, altamente infectantes, e motivo de preocupação principalmente na área da saúde e correlatos. O cultivo destes dois grupos requer necessidades nutricionais específicas e longo tempo para análise, se for utilizado os métodos convencionais. As micobactérias, por exemplo, requerem cultivo de 14 a 21 dias.

Micoplasmas são micro-organismos de tamanho muito diminuto, e com peculiaridades que os tornam um vilão em processos farmacêuticos e hospitalares. “Por serem pequenos, com parede celular incompleta, eles passam pelos sistemas de filtração, e podem ser introduzidos como contaminantes nos mais diferentes processos”, reforçou Silvia. Como exemplo do cuidado que se deve ter com micoplasmas, foi citado um recente estudo conduzido pelo “The Thousand Genome Project”, um projeto colaborativo internacional que foca sobre dados e banco de genoma humano, indicando que 7% dos seus genomas estão contaminados com partes de gene de Mycoplasma. Por outro lado, as micobactérias estão intimamente ligadas a casos de infecção hospitalar e outros quadros graves, como casos de contaminação relacionados aos processos cirúrgicos e odontológicos.



Carla Lillian de Agostini Utescher, Katia Seishi Neves Battistini, Marcos Vinicius da Silva, Silvia Yuko Eguchi, Nilton José Fernandes Cavalcante

Endotoxinas ou pirogênios são motivos de preocupação na área farmacêutica, especialmente nos produtos com esterilização terminal. Talvez, dos pontos levantados, é o que esteja melhor embasado, uma vez que conta com várias metodologias oficiais.

Os especialistas levaram uma série de questões relacionadas ao tema, além de debates sobre recentes pesquisas. Também foram relatadas as soluções encontradas nas instituições por eles representadas.

Os componentes da mesa confirmaram a preocupação com os itens apontados. Em casos como o da endotoxina, onde as tecnologias disponíveis já estão avançadas e plenamente incorporadas à rotina, noutros, como os vírus e os VBNC, as tecnologias ainda não estão incorporadas à rotina, por não estar plenamente desenvolvidas ou ainda terem custo elevado para implementação, por serem tecnologias de ponta. A análise genômica é a solução para os micro-organismos de difícil detecção,

assim como os vírus, e neste caso se esbarra com o fator custo, inviável para ser utilizado como instrumento de rotina analítica. A conclusão levantada foi a necessidade de se criar centros de análise e apoio para que os recursos tecnológicos possam ser utilizados da melhor maneira. Nos hospitais, por exemplo, deve-se investir em estratégias correlacionando soluções administrativas (testes rápidos para detecção de enfermidades como a tuberculose e restrições para isolamento, por exemplo) e de engenharia (adequação do sistema de ventilação, pressão negativa e fluxo de ar).

A Solução Inovadora para Amostragem de Ar Microbiológica



MiniCapt® Mobile

- Flexibilidade para amostragem de ar e gás comprimido
- Reduz erros do operador no gerenciamento de dados e tem tela sensível ao toque
- Escape filtrado que elimina contaminação
- Design do Impactador permite identificação de falso positivo
- Em conformidade com a ISO 14698:2003

Saiba mais em: pmeasuring.com/MiniCaptM
ou ligue para: +55 11 5188-8227



Combinado com o Impactador de Uso único Biocapt® para um sistema totalmente validado



**PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS®**

Sem medição não há controle

MESA- REDONDA

Vestimentas

Coordenação:	Flávio Marinho Vasconcelos , do Instituto Butantan
Participantes:	<p>Brenda Chaves Coelho Leite, Professora da USP especializada em conforto térmico e qualidade do ar;</p> <p>Eiric Manrich, Gerente da Elis Uniformes Técnicos;</p> <p>Jeniffer Galvin, Pesquisadora da DuPont;</p> <p>Bengt Liungqvist, Professor em ventilação de segurança e especialista em controle de contaminação;</p> <p>Berit Reimüller, Professora em ventilação de segurança e microbiologia, especializada em controle de contaminação.</p>

As intervenções dos debatedores propiciaram uma visão bem ampla de tudo o que está envolvido no momento de se pensar em vestimentas para sala limpa. Foram feitas explanações sobre os uniformes descartáveis disponíveis no mercado e os vários tipos de materiais utilizados em sua composição, cada vez mais acrescidos de tecnologias inovadoras para a redução do desprendimento de partículas, por exemplo. Como contraponto a esta solução, foram feitas ponderações sobre a consequente geração de resíduos, que precisa ser considerada dentro do esforço de uma atuação ambientalmente responsável seguida pelas empresas, além do custo de aquisição pela reposição frequente. Ademais, um ponto de atenção levantado foi o de se pensar em processos a fim de garantir a não reutilização indevida de produtos que deveria ser descartados.

Já com relação às vestimentas reutilizáveis foram levantadas

considerações sobre a preocupação em se evitar contaminação cruzada em todas as etapas envolvidas com o processo de lavagem, desde o momento em que o operador retira o uniforme; foi apontado que, especialmente nos casos onde há exposição a quimioterápicos ou hormônios é preciso cuidado para que as vestimentas sejam segregadas, sem contato com outras inclusive durante o processo de lavagem. Também foi comentado sobre a necessidade de se criar formas seguras de se identificar o momento no qual o desgaste natural do uniforme, depois de passar por recorrentes processos de lavagem, representa uma perda na capacidade de higienização adequada, indicando a necessidade de sua substituição.

A conclusão é que a decisão pelo uso de vestimentas descartáveis ou reutilizáveis deve ser feita após análises criteriosas,

totalmente baseada nos riscos envolvidos em cada processo, para uma correta avaliação de custo-benefício.

Um ponto bastante polêmico que dominou grande parte das discussões, no entanto, envolveu ambas as soluções (descartáveis e reutilizáveis): a questão do conforto térmico dos operadores. Apesar da visão de que deve ser dada importância prioritária a vestimentas que sejam mais adequadas ao processo a ser realizado em um ambiente controlado, houve uma forte defesa para uma maior preocupação com relação à condição de trabalho vivida diariamente pelos operadores. A alegação é que o desconforto térmico pode impactar negativamente no desempenho dos profissionais e até mesmo comprometer a segurança do processo. O tema, no entanto, demanda análises complexas, não só na forma como os materiais podem trazer maior conforto térmico, mas, também, em como equacionar, em um item que deve ser o mais padronizado possível, as diferentes sensações térmicas dos indivíduos. Além disso, foi apontado



Jeniffer Galvin, Bengt Liungqvist, Eiric Manrich, Flávio Marinho Vasconcelos, Brenda Leite e Berit Reimüller

que homens e mulheres divergem com relação à sensação térmica, provavelmente devido à diferença de taxa de metabolismo exercida por cada um.

Finalmente, os debatedores comentaram sobre o que se vislumbra como uma mudança que pode trazer grandes transformações nas estratégias das empresas de vestimentas e a cadeia associada, que é a tendência, cada vez maior, das indústrias lançarem mão de processos totalmente isolados, reduzindo drasticamente a necessidade de vestimentas e soluções correlatas de alta performance.



“ É uma área muito diferente do que vemos na medicina, apesar de conectada com nosso trabalho porque tem a ver com a limpeza, relacionado com a sobrevivência do paciente. É bem legal ter essa experiência, ver esse outro lado do cuidado com o paciente, quase como dizer que estamos vendo os bastidores. Ficamos sabendo do evento pela divulgação do Emilio Ribas junto à Liga de Infectologia ”

Beatriz Vicente – estudante do 2º ano de Medicina da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES)



BIOTEC

Há 20 anos no mercado, desenvolvemos projetos tecnológicos na indústria farmacêutica, médico-hospitalar, biotérios, laboratórios de pesquisa e centros de desenvolvimento.

Oferecemos em nossos projetos equipamentos e materiais de alta tecnologia, adequando-os às necessidades específicas de cada cliente.

12 3939.1803 | www.grupofoianesi.com.br

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

Empresa do grupo


GRUPOFOIANESI



Forro Filtrante



IPEN
Liofilizados



INPA
Clena Lab

MESA- REDONDA

Sanitização de Sala Limpa

Coordenação:	Almerinda Wanderley , Diretora de Relações Públicas da SBCC
Participantes:	Jim Polarine , Gerente Sênior de Serviços da Steris Corporation e que atua no controle microbiológico em salas limpas e ambientes controlados; Vitório Santos , Coordenador de Produção da Alcon Novartis.

Jim Polarine, que afirma já ter visitado mais de mil salas limpas pelo mundo, começou sua fala abordando os produtos mais usados para sanitização de salas limpas, como álcool isopropílico e etanol, sanitizantes quaternários, fenólicos, esterilizantes e esporicidas. Depois, explicou as vantagens e desvantagens de cada um deles, bem como os fatores que influenciam a performance da limpeza de uma sala limpa em relação à aplicação dos produtos (pH, temperatura, tempo de contato do produto com a superfície, tipo de superfície, concentração, diluição correta, presença de matéria orgânica e qualidade da água para limpeza). Defendeu ainda que cada empresa conheça a carga microbiana de sua sala limpa para uma melhor escolha dos produtos a serem usados e que haja uma rotação de sanitizantes para que o processo seja mais eficiente – com o uso de um biocida e depois de um esporicida.

O especialista da Alcon Novartis falou dos critérios conside-

rados na sua rotina para escolha do sanitizante da sala limpa (biocarga, resíduos, compatibilidade química, baixa toxicidade, compatibilidade com superfícies e outras questões envolvendo pontos de saúde e segurança da empresa). Destacou ainda o desafio de conscientizar os funcionários que realizam a limpeza de lembrarem-se da importância da higienização de teto, paredes e chão e não apenas da área de manipulação.

Depois das explicações, uma pergunta feita pela plateia levou a um maior debate. O questionamento foi quanto à necessidade de se realizar um rodízio de sanitizantes de pH alto e baixo, além do esporicida, para que os micro-

-organismos não desenvolvam resistência aos produtos.

O especialista americano negou a necessidade, citando artigos científicos publicados sobre isso desde o ano de 2005, contrariando estudos da década de 1990 que defendiam a rotação de pH. Segundo ele, em uma sala limpa, os micro-organismos não têm tempo de vida suficiente para desenvolver mecanismos de resistência.

Já Santos afirmou que acredita que o problema de resistência dos micro-organismos exista nas salas limpas e, por isso, vê a rotação como benéfica para que não se criem condições de os micro-organismos passarem seus mecanismos de resistência à frente. Polarine rebateu que não há evidências documentadas de resistências em salas limpas, e que alguns esporos são mais difíceis de serem eliminados por conta de algumas proteínas que os constituem.

No entanto, a coordenadora da mesa concordou com a colocação do especialista brasileiro e



Jim Polarine, Vitório Santos e Almerinda Wanderley

afirma que, embora não haja estudos comprobatórios da resistência dos micro-organismos, a rotação dos sanitizantes é recomendável. “Acredito que ainda temos muito a pesquisar e a entender em relação aos esporos. Da mesma forma que hoje temos certeza de que as bactérias desenvolvem resistência a antibióticos, o mesmo pode ser provado um dia em relação aos sanitizantes. Além disso, já é cobrado por inspetores internacionais de BPF a demonstração do não desenvolvimento de resistências.” resumiu a farmacêutica.



“ Acredito que a oportunidade de conversar diretamente com especialistas foi o ponto alto do ISCC, pois permite ampliar o escopo da informação e trazê-la para mais próximo das necessidades, gerando grande aprendizado. Os debates foram muito atuais e, particularmente, a questão dos saneantes foi de grande valia. Participei também do curso de Comportamento de Áreas Limpas e achei ótimo por abordar questões bem práticas ”

*Richard Chiquetto, Farmacêutico
Sênior do Hospital Sírio-Libanês*



Soluções em Filtros e Equipamentos para Tratamento de Ar

Filtros de Alta Eficiência

A LINTER FILTROS fabrica Filtros Grossos, Médios, Finos e Absolutos para diversas aplicações de Mercado.



Equipamentos para Filtragem de Ar

São aplicáveis onde existe a necessidade de pureza do ar ou alta qualidade na remoção de partículas contaminantes.



MESA- REDONDA

Salas Limpas: criaão e testes em laborat3rio para animais

Coordenaão:	Francisco Hernandes , Mestre em Biotecnologia pela USP
Participantes:	Aparecido Pereira Junior , Farmac3utico, respons3vel pela Biossegurana da Ourofino Sa3de Animal; Carlos Prudente , Prudente Engenharia; Marco Antonio Stephano , Doutor em Tecnologia Bioqu3mica Farmac3utica e Professor de Ci3ncias Farmac3uticas da Universidade de S3o Paulo (USP).

Os debates foram, principalmente, por dois caminhos: o controle de contaminaao em unidades de produao (as chamadas 3reas de bioconterao para a produao de, por exemplo, vacinas contra a aftosa) e em biot3rios e outros ambientes laboratoriais para a criaao e testes em animais. "O grande conhecimento e a experi3ncia pr3tica dos participantes brindou o p3blico com um debate qualificado e que pode traar um panorama bastante amplo sobre os temas", argumentou Francisco Hernandes, coordenador da mesa-redonda.

Especificamente quanto aos laborat3rios de bioconterao relacionados com a pesquisa e produao de biol3gicos para uso agropecu3rio (vacinas de aftosa, principalmente) foram apresentadas as barreiras contra o vazamento de contaminantes do interior do laborat3rio para o meio ambiente, considerando-se efluentes l3quidos, entrada e sa3da de pessoas, m3teria-prima, pro-

duto e utens3lios, e as barreiras f3sicas (cercas externas e a pr3pria edificaao).

Destaques, nesse debate, para o tratamento que sofrem os efluentes gasosos, notadamente, o ar tratado de entrada e de sa3da, a import3ncia do gradiente de press3o para a segregaao de 3reas contaminadas, protegidas por aquelas que, potencialmente, teriam menor condiao de contaminar o meio externo, e, tamb3m para as barreiras f3sicas (que co-

meam com as pr3prias cercas da planta industrial, e depois chegam a paredes, antec3maras, eclusas e portas estanques).

Hernandes relata que a introduao de um tema inovador no debate: as barreiras f3sicas 3 unidade biocontida em funao de ataques externos. "Estamos vivenciando um per3odo de bioterrorismo e 3 de se imaginar que essas instalaoes possam eventualmente se tornar alvo de ataques ou sabotagem. Apesar de o Brasil n3o vivenciar essa problem3tica de forma mais evidente, 3 um fator a ser avaliado", comentou.

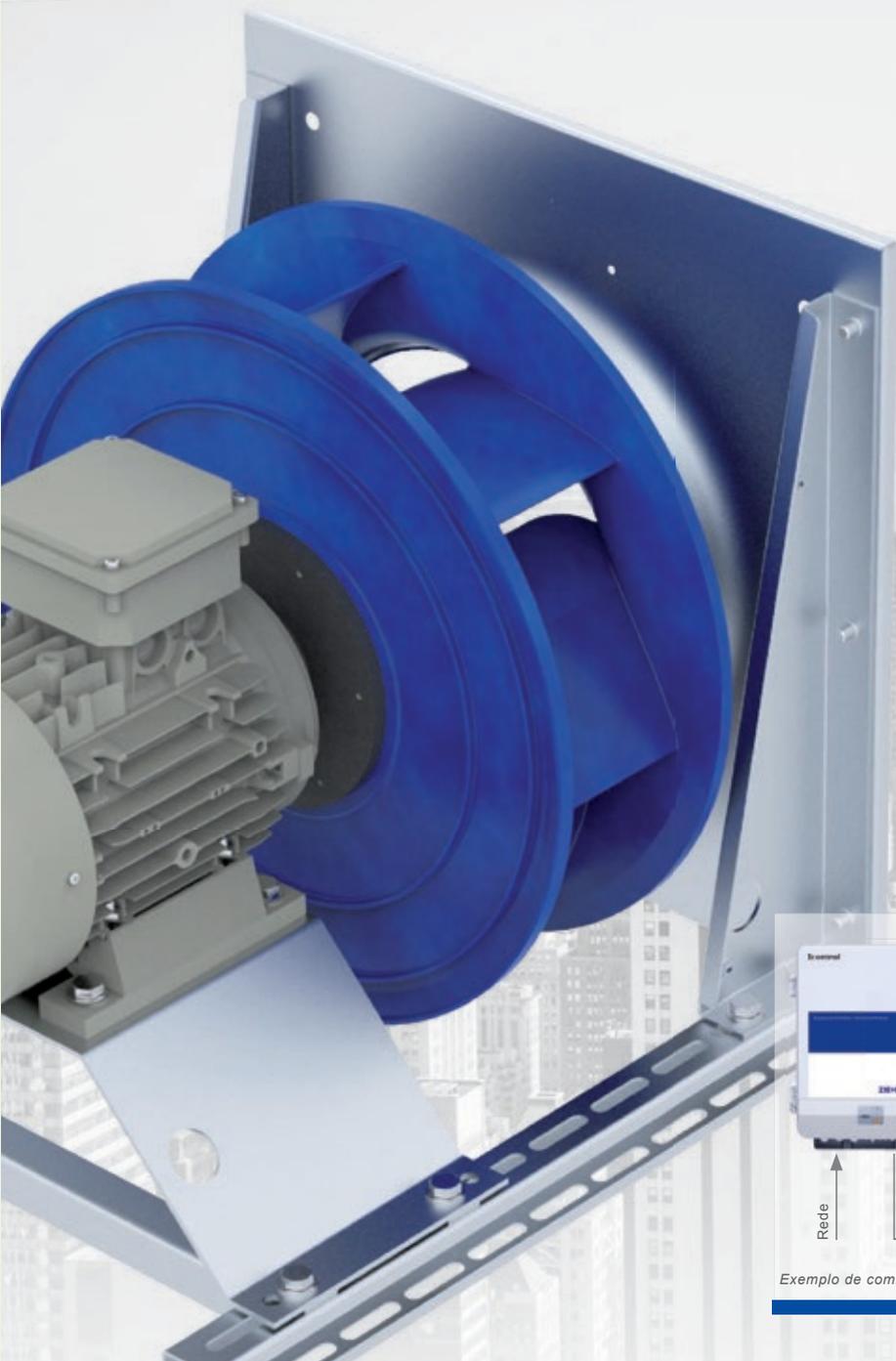
Quanto aos biot3rios, as apresentaoes reforaram a quest3o dos controles de umidade, temperatura e proteao do ambiente externo para o conforto dos animais e n3o interfer3ncia nos testes desenvolvidos.





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

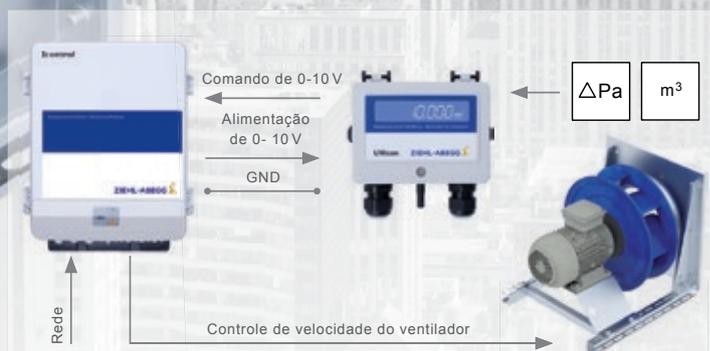
Bem-vindo ao mundo dos melhores ventiladores de  alta eficiência e tecnologia, com significativo potencial para redução do consumo de energia



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 **Icontrol** 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 com conversor de frequência Basic Icontrol

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

MESA- REDONDA

Vapor de Peróxido de Hidrogênio

Coordenação:	Almerinda Wanderley , Diretora de Relações Públicas da SBCC
Participantes:	<p>Vanessa Viches Sant'Anna, do Instituto Butantan;</p> <p>Amanda Suzuki, Analista de Validação, mestre em biotecnologia pela Universidade de São Paulo (USP);</p> <p>Pietro Beltramo, Gerente de Produto da linha de Bioreset da Amira;</p> <p>Luciene Xavier dos Santos, especialista clínica da Steris, especialista em controle de infecção hospitalar, membro do CB-26-GT-08- Métodos Microbiológicos e Membro da Associação Paulista de Controle de Infecção Hospitalar.</p>

Os diferentes aspectos envolvidos na aplicação de VPH (Vapor de Peróxido de Hidrogênio) para a esterilização de equipamentos e ambientes foram apresentados pelos debatedores, que esmiuçaram os detalhes desta tecnologia relativamente nova, com pouco mais de uma década de aplicações.

As etapas do ciclo de aplicação (vácuo, injeção, difusão, plasma e ventilação) e seus objetivos foram explicados. Como casos práticos, foi apresentado o uso do VHP na sanitização tanto de uma linha de produção de medicamentos oncológicos isolada como em uma fábrica de vacinas com processos abertos, além de sua utilização para esterilização de instrumentos médicos em hospitais. Neste último contexto, chamou-se atenção para o fato do VHP ser compatível com o instrumental hospitalar, sem agredir os materiais ou causar alte-

rações em suas propriedades (alumínio, inox, equipamentos elétricos e mesmo com relação a látex, PVC, silicone, borracha); sendo muito prático para esterilização de instrumentos como pinças, mais difíceis de serem higienizadas. A única ressalva foi sua incompatibilidade com derivados de celulose.

Também foram considerados estudos que mostram como o VHP atua, promovendo uma interação entre os radicais livres gerados pelo plasma e as substâncias celulares como enzimas, DNA, RNA e outros, impedindo o metabolismo ou reprodução celular. Abordou-se ainda os parâmetros que são necessários serem monitorados durante a aplicação do VHP, como pressão do sistema, temperatura,

umidade relativa e a concentração do Peróxido de Hidrogênio no período em que está sendo aplicado. O questionamento, no entanto, é que, dependendo de onde se realiza a aplicação, nem sempre é possível manter todos os parâmetros sobre controle. Um dos pontos levantados é a falta de instrumentos eficazes para medir com precisão quanto do gás permanece no ambiente após a aplicação. Ainda foi comentada a frequência ideal de aplicação de VHP, com respostas variadas de cada debatedor diante do dia a dia se sua aplicação, o que ressaltou a importância desta periodicidade ser estabelecida de acordo com cada propósito e realidade de processo.

Os especialistas comentaram ainda sobre as precauções a serem tomadas no momento da aplicação (como o desligamento do sistema de HVAC, o uso do sistema de exaustão para remoção do ar residual e o ponto crítico da retomada da sala limpa, pela preocupação com a quebra do sistema de cascata existente).



Luciene Xavier, Pietro Beltramo, Amanda Suzuki, Vanessa Sant'Anna e Almerinda Wanderley

“ O evento foi muito proveitoso, principalmente por propiciar uma troca de conhecimentos muito relevante em um curto espaço de tempo. Alguns assuntos, tais como contaminação de água e sanitização, vão contribuir de maneira quase que imediata na minha rotina profissional. Estou certa que essa experiência vai ampliar e qualificar a resolução de intercorrências, contribuindo para meu desenvolvimento profissional e pessoal ”



*Jamile Beranger, Analista de Controle de Qualidade
Microbiologia – Sandoz*

Finalmente, os cuidados com os operadores foram discutidos, com o destaque para estudos que demonstraram não se tratar de um elemento cancerígeno. No entanto, trata-se de uma substância irritante para mucosas, olhos e para o sistema respiratório, exigindo o uso de máscaras de segurança por parte da equipe de aplicação. A experiência dos debatedores, no entanto, mostrou a grande relevância de se vedar as áreas contíguas, evitando que o vapor chegue a outros ambientes.

Clean Room

Controle de contaminação

O que você não pode ver, pode feri-lo!



Anios Kophanios
Detergente Sp2
Registro Anvisa:
339050007



Anios Álcool
Isopropylíque
70% IP Sterile
Registro Anvisa:
339050004



WIPER AUTOCLAVÁVEL
ISO CLASS: 3-5, 5-8 e 6-8

Sterilex
TECNOLOGIA A SERVIÇO DA VIDA

Sterilex Científica Ltda
Rua Dr. João Batista de Lacerda nº 168 Mooca
São Paulo/SP CEP: 03177-010
Tel.: (11) 2606-5349
E-mail: sterilex@sterilex.com.br
www.sterilex.com.br

Filial
Rua Domingos Vieira nº 348 Santa Efigênia
Belo Horizonte/MG CEP: 30150-240
Tel.: (31) 3241-6078
E-mail: sterilex.mg@sterilex.com.br



Qualificação profissional

SBCC organiza o primeiro curso Cleanroom Testing Course da CTCB-I nas instalações do IPEN, em São Paulo. A certificação tem validade de cinco anos e é reconhecida internacionalmente



Willian Ito, André Lourenço, Miguel Ferreirós, Andre van Tongeren, Stephen Ward, Silvia Eguchi, Maurício Rodrigues e Célio Martin

Ao longo dos últimos meses a SBCC trabalhou para montar um laboratório para a implantação de um curso periódico para a comprovação da qualificação de profissionais que atuam na certificação de salas limpas e ambientes controlados associados (*Cleanroom Testing Course*).

O objetivo era que o primeiro curso fosse realizado paralelamente ao ISCCBRAZIL2016, se valendo da sinergia propiciada pelo evento. E a meta foi cumprida: entre os dias 16 e 20 de setembro, os engenheiros examinadores Stephen Ward e Andre van Tongeren e também o engenheiro coordenador Koos Agricola, especialistas integrantes do conselho consultivo do CTCB-I (*Cleanroom Testing and Certification Board International*) ministraram o curso para quatro profissionais brasileiros.

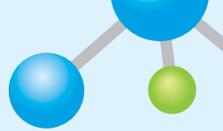
O CTCB-I é uma entidade sem fins lucrativos, reconhecida por diversas sociedades de controle de contaminação (S2C2-Sociedade Escocesa, ICS-Sociedade Irlandesa, R3 Nordic-Dinamarca, Finlândia, Noruega e Suécia e VCCN-Holanda). Alguns cursos do CTCB-I são acreditados pelo ICEB (*International Cleanroom Education Board*) que é o ramo educacional da ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies*).

Hospedadas em um ambiente com aproximadamente 45 metros quadrados dentro do edifício da Radiofarmácia do IPEN (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares), em São Paulo, as bancadas montadas pela SBCC foram aprovadas para este primeiro curso de certificadores. Os especialistas estrangeiros aplicaram os exames aos engenheiros André Lourenço, Célio Soares Martin, Maurício Salomão Rodrigues e Willian Ito que foram aprovados nas provas teórica e prática. Além do laboratório principal, onde estavam as bancadas, havia mais dois espaços: um auditório de provas e reuniões e um corredor em função da altura de uma das bancadas.

O engenheiro Miguel Ferreirós, coordenador brasileiro para este primeiro curso, explica que a certificação é do profissional e não da empresa onde o profissional trabalha. “O que se avalia é se o profissional possui conhecimento teórico e habilidades práticas que o qualifiquem para se responsabilizar pela aplicação dos ensaios e geração de relatórios de certificação de salas limpas e ambientes controlados, de acordo com o critério de pontuação do CTCB-I” informa Ferreirós.

No entanto, de forma indireta, a empresa que ofertar serviços de certificação de salas limpas com profissionais aprovados pela SBCC/CTCB-I terá um diferencial competitivo que pode gerar maior atratividade para a retenção de talentos (pelo investimento em capacitação da equipe) e mercadológico (equipes mais bem treinadas).

Ferreirós lembra ainda que a certificação é válida por um período de cinco anos. “Por exemplo, André Lourenço já possuía a certificação em 2009, adquirida em Letchworth, na Inglaterra, e se submeteu a novas provas teóricas e práticas para renovar o seu certificado”, conta Ferreirós. “A atualização de normas técnicas e a revisão de manuais de boas práticas exige que o profissional se mantenha bem informado”, complementa, informando que esta qualificação é benéfica para fornecedores e também para usuários, pois é importante que o pessoal que contrata o serviço tenha condição técnica de aferir o trabalho feito por seus fornecedores.



Este primeiro grupo de engenheiros certificados durante o ISCCBRAZIL2016 também foi treinado pelos examinadores estrangeiros para que possam fazer parte da banca de examinadores nos próximos cursos que serão aplicados no Brasil. Trata-se de uma certificação internacional cujo conteúdo programático do curso, as demonstrações das aulas práticas e as provas teórica e prática obedecem a padrões rigorosos de similaridade em todos os laboratórios autorizados a aplicar o curso do CTCB-I.

Bancadas para uso múltiplo

As bancadas de ensaio da SBCC foram projetadas para atender aos requisitos do CTCB-I. No entanto, também permitem o seu uso em atividades complementares a outros cursos da SBCC. A execução de ensaios ou demonstração de processos em fluxo unidirecional e não-unidirecional é um exemplo de atividade prática que poderá ser implementada. “Os diversos tipos de caixas terminais e filtros HEPA, com selagem do tipo gel e também com borracha de vedação permitem a simulação em sala de aula de situações semelhantes àquelas que os certificadores e usuários encontram nas instalações reais. Temos difusores de quatro vias e difusores de alta indução, válvulas de volume de ar variável, dutos de seção retangular



e circular e controle de rotação dos ventiladores. Todos estes recursos podem melhorar o aprendizado dos cursos da SBCC”, argumenta Ferreirós.

Com a implementação do curso de ensaios de salas limpas, a SBCC possibilitará que os profissionais nacionais e até mesmo de países vizinhos aprimorem as suas competências e habilidades para melhorar as suas chances de promoção profissional por meio de um sistema de qualificação reconhecido internacionalmente.

Os clientes que contratam serviços de empresas de certificação de salas limpas também poderão exigir a melhoria na qualidade de seus fornecedores uma vez que haverá disponibilidade do curso de certificação profissional da SBCC/CTCB-I.

Para Fábio Campos, do IPEN-SP, se os usuários pensarem em termos de procedimentos a serem estabelecidos pelos profissionais que atuam na área de certificação, o curso é de fundamental importância para ampliar a qualificação do mercado nacional. “O que se pretende no curso está relacionado não só ao conhecimento das normas e diretrizes, mas, acima de tudo, a padronização nos procedimentos através de quem irá realizar a certificação. Particularmente, para a área de radiofármacos, isso é fundamental, pois os acessos às áreas e equipamentos, passam pelas particularidades que se relacionam com a proteção radiológica necessária e obrigatória e todas as suas recomendações e requisitos para trabalhos em áreas controladas”, observa Campos.

Já a consultora Almerinda Wanderley, da Improve Consultoria e Assessoria em Rotinas Farmacêuticas, destaca que o curso traz um refino na técnica operacional utilizada nos ensaios (certificação) de salas limpas frente ao que é praticado internacionalmente. “Isto é de muita relevância para as empresas que têm salas limpas (usuárias do serviço de certificação), principalmente para aquelas que são inspecionadas por órgãos reguladores internacionais, uma vez que demonstra um alinhamento com as práticas mundiais”, pontua.



Suprindo uma carência no mercado

“Entendo como muito positiva a implantação deste tipo de qualificação para profissionais aqui no Brasil, uma vez que esta área sempre foi carente de eventos de capacitação,

ainda mais por uma entidade tão importante e conceituada na Europa como a CTCB-I. Em 2009, quando me certifiquei em Letchworth, na Inglaterra, não imaginava que teríamos a oportunidade de implementar aqui no Brasil um curso de tamanha importância, tanto para o mercado como para os profissionais em si. O mercado nacional de salas limpas precisava deste tipo de qualificação profissional, para tentarmos padronizar e garantir que os fornecedores deste tipo de atividade executem os trabalhos de certificação cada vez mais adequados e nivelados com os padrões internacionais.

Mesmo este programa sendo focado em comprovar que o profissional, que já possui experiência na área, executa e procede corretamente os testes em salas limpas, serão muito bem vistas no mercado as empresas que incentivarem e proporcionarem esta certificação a seus profissionais, podendo ser também um possível diferencial. Fiquei muito satisfeito com o resultado final, tanto em termos estruturais (laboratório, bancadas e instrumentos) quanto em termos de conhecimento, tendo sido nossa equipe bastante elogiada pelos avaliadores internacionais presentes ao evento”

André Lourenço
Infrastructure Engineering da
Johnson & Johnson do Brasil



O apoio para viabilizar o laboratório

Para viabilizar essa empreitada, a SBCC contou com o apoio de uma série de empresas, que forneceu gratuitamente equipamentos para a adequada construção do laboratório, e contou com a importante parceria com o IPEN que disponibilizou espaço interno para a hospedagem do laboratório. “As empresas e a equipe do IPEN, representada por

Jair Mengatti, Carlos Leonel Zapparioli Junior e Fábio Campos, respectivamente Diretor de Radiofarmácia, Gerente de Infra-estrutura e Apoio e Gerente da Divisão de Projetos e Fabricação do IPEN, abraçaram entusiasticamente o projeto. Foram apoios decisivos e que efetivamente garantiram a organização do curso de ensaios. Também agradeço o

apoio de Silvia Eguchi, no desenvolvimento dos assuntos relacionados à microbiologia”, reforça Ferreirós.



Modalidades do curso CTCB-I:

Associate Course - indicado para profissionais que não tenham experiência como certificadores, mas que tenham interesse em aprofundar os seus conhecimentos para futuramente serem “certificadores profissionais” ou para coordenar ou especificar processos de certificação de salas limpas. É o caso de pessoas ligadas a garantia/controle da qualidade, engenharia, manutenção e operação de salas limpas.

• **Conteúdo programático:** Self-study (baseado no livro Cleanroom Technology – Fundamentals of Design, Testing and Operation de William Whyte – edição em português disponível na SBCC) + 2 dias de palestras + Demonstrações (1 dia) + Exame teórico

Professional Course - indicado para profissionais com dois anos de experiência comprovada como certificadores, mas que tenham interesse em provar a sua qualificação como “certificadores profissionais” ou para coordenar processos de certificação.

• **Conteúdo programático:** Self-study + 2 dias de palestras + Demonstrações e exercícios práticos (1 dia) + Exame teórico + Exame Prático

Ficha Técnica

AAF/Asmontec	Cabine de fluxo não-unidirecional
Reintech com componentes Camfil/Ziehl-Abegg/Omron	Bancada de fluxo unidirecional
Trox	Caixas terminais com filtros planos e cunha, caixa de ventilação e válvulas de volume de ar variável
Powermatic	Dutos circulares e retangulares e serviços de montagem
Vectus	Instrumentos de medição (fotômetro, anemômetro de rotor axial, anemômetro de fio quente, medidor de vazão tipo flow hood, micromanômetro, Tubo de Pitot e ampolas de fumaça)
PMS	Contador de partículas em suspensão no ar por espalhamento de luz (LSAPC) e o amostrador de ar
Instituto Butantan	Placas RODAC
Dosage	Placas de Petri para amostragem de ar
IPEN	Espaço físico e adaptações do ambiente para receber as bancadas de ensaio



Soluções integradas para seu projeto de Salas Limpas

- Vasta experiência para seu projeto de Salas Limpas atuando desde seu desenvolvimento, fabricação, instalação e manutenção;
- Atuação em todas as áreas da indústria como: farmacêutica, metalúrgica, alimentícia, automobilística, embalagem, microeletrônica, hospitalar e laboratórios em geral;
- Produtos de alta qualidade: divisórias, forros, portas, pass through, luminárias, linha vítrea, acessórios e Sistema de Tratamento de Ar (HVAC);
- Fabricação de acordo com as exigências das normas BPF.



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

@ comercial@swell.eng.br

☎ Tel.: (12) 3939-5854

f swellengenharia

🌐 www.swell.eng.br

in swell-engenharia-ltda

Avanços nas revisões de partes da 14.644

Reuniões dos Grupos de Trabalho/Working Groups da ISO TC-209, realizadas previamente ao ISCCBRAZIL2016 contaram com um excelente número de participantes

Fotos: Glauca Motta



Antes do início do ISCCBRAZIL2016, aconteceu, nos dias 16 e 17 de setembro, as reuniões dos Grupos de Trabalho/Working Groups da ISO TC-209, comitê técnico responsável pela norma internacional sobre salas limpas e ambientes controlados. “Foi uma reunião extremamente produtiva e com ótimo número de participantes - quase o dobro de especialistas que costumam fazer parte desses encontros”, disse Antonio Gamino, diretor financeiro da SBCC e especialista brasileiro do WG-1 e do WG-4 da ISO TC-209. Gamino diz ainda que foi uma ótima oportunidade para que os especialistas brasileiros dos GTs espelhos da ISO na SBCC pudessem conhecer como se dá na prática o trabalho dos WGs internacionais. Além de Gamino, estiveram presentes na reunião do WG-4 Flavio Vasconcelos (Instituto Butantan), Orlando Azevedo (Arcontemp), Rinaldo Lúcio de Almeida (ABL) e Miguel Ferreirós (Garneira). “Nossos colegas viram como funciona o processo de discussão, sugestão e consolidação dos temas normativos, já que foi a primeira vez que a reunião aconteceu no país”.

Gamino, que participou ativamente como especialista do WG-1 na revisão das partes 1 e 2 da norma ISO 14.644, atualmente em tradução para o português, também acompanha a revisão da parte 4, realizada pelo WG-4, coordenado pelo holandês Frans Saurwalt, também presidente executivo do ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies*). A ISO 14.644-4 trata do projeto, construção e partida de salas limpas e ambientes controlados. Lançada em 2001, a parte 4 está passando por sua primeira revisão. Segundo Saurwalt, a reunião em São Paulo permitiu grandes avanços. “Progredimos bastante aqui, porque conseguimos reunir muitos projetistas experientes, o que nos permitiu dar uma boa olhada no documento que já temos”, disse. Ele contou que a revisão não deve trazer grandes mudanças, mas já contará com contribuições a partir de apresentações realizadas durante o ISCC. “As palestras trouxeram muitas atualizações, como por exemplo o número de unidades de tratamento de ar (UTAs) a serem consideradas para cada tipo de projeto”.





Na reunião do WG-4 houve cerca de 25 participantes de 12 países – China, Japão, França, Austrália, Brasil, Reino Unido, Suíça, Alemanha, Holanda, Itália, Filipinas e Irlanda.

O primeiro DIS (*Draft International Standard*) da ISO 14.644-4 deve ser publicado em 2017, e a principal contribuição será definir técnicas de projeto baseadas em classe ISO e o estabelecimento, em projeto, do número de trocas de ar necessárias para a sala.

A partir de agora, o GT-4, grupo espelho do WG-4, será reativado para participar da revisão da ISO 14.644-4. Dessa forma, em breve serão eleitos oficialmente o coordenador e o secretário para essa atividade.

A ISO 14.644-3 está em revisão desde 2010 pelo WG-3 e teria a primeira DIS publicada no primeiro semestre de 2016. No entanto, antes de sua publicação, ela foi enviada ao TC-209 para verificação editorial e retornou com uma série de comentários. “Nossa reunião aqui no Brasil era para que o coordenador do WG-3 reportasse o que pretendia incluir, responder ou não em relação aos comentários. No entanto, nós verificamos que a versão enviada para o TC-209 não foi a mesma que aprovamos em Berlim, na última reunião, ano passado”, explica Elisa Liu, especialista brasileira do WG-3. Participaram da reunião cerca de 20 representantes de 10 países – China, Japão, França, Austrália, Brasil, Reino Unido, Suíça, Alemanha, Holanda e Itália.



Dessa forma, a reunião, prevista para ter uma hora de duração em apenas um dia, ganhou continuidade para que fossem verificadas as diferenças entre as versões. “No fim, percebemos que eram poucas as discrepâncias e concordamos com três alterações para que seja publicada como DIS, provavelmente ainda no final de outubro”, conta Elisa. Depois disso, uma nova reunião deverá ser feita na Europa, em país ainda a definir, para que os especialistas discutam os comentários recebidos na votação do DIS. Dependendo da quantidade e profundidade dos comentários recebidos durante o DIS, a revisão da parte 3 pode ser publicada como um FDIS (*Final Draft International Standard*) ou um segundo DIS.

Reunião Plenária ISO TC 209

Destaque para as apresentações dos WG ativos, que reportaram suas ações e perspectivas

Fotos: Glauca Motta



Um dos eventos pré ISCCBRAZIL2016 foi a reunião do ISO/TC-209 (*Technical Committee*) – Salas Limpas e Ambientes Controlados, nos dias 18 e 19 de setembro. David Ensor, *chair* do comitê, estava muito agradecido à organização brasileira que recebeu a reunião e o ISCC. “O Brasil foi um anfitrião generoso e seus especialistas são sempre muito ativos nos working groups com contribuições de alto nível técnico”, disse.

Pela primeira vez o encontro do TC-209, responsável pela ISO 14.644 e ISO 14.698, também teve a reunião do Grupo de Estudos Estratégico (*Strategic Study Group* – SSG), com a participação de especialistas brasileiros. “O objetivo do grupo é promover discussões que possam ajudar os WGs e levar mais rapidamente os padrões ao mercado”, explicou.

Durante a reunião plenária houve o encerramento oficial do WG-1, uma vez que as normas ISO 14.644-1 e 2 revistas foram publicadas em dezembro de 2015.

Além disso, os demais WG ativos apresentaram seus trabalhos. Saiba quais foram:

WG-3 - Part 3: Test methods

WG-4 - Part 4: Design, construction and start-up

WG-10 - Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration

WG-11 - Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration
Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration

WG-12 - Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classification

WG-13 - Part 16: Code of practice for improving energy efficiency in cleanrooms and clean air devices

WG-14 - Part 17: Specification of requirements for particle deposition monitoring





Visita técnica ao Butantan

Um grupo de cerca de 35 congressistas do ISCC-BRAZIL206, composto por especialistas do segmento do controle de contaminação, a maioria estrangeiros, participou de uma visita técnica ao Instituto Butantan, localizado em São Paulo-SP. Eles conheceram a planta de fabricação de vacinas contra a *influenza* e, também os museus da instituição. “Foi extremamente interessante porque apesar da imensa maioria dos visitantes

ser de outros países, muitos deles não tinham vivenciado a experiência de entrar em uma fábrica de produção de vacinas”, comenta Vanessa Vilches Sant’Anna, engenheira ambiental do Instituto Butantan e uma das integrantes da Comissão Técnica do ISCCBRAZIL2016. “Acreditamos que contribuímos para agregar conhecimento a eles, cumprindo com o objetivo de promover uma verdadeira troca de experiências”.



Fotos: Camilla Carvalho / Centro de Desenvolvimento Cultural / Instituto Butantan



Produtos e serviços em exposição

Empresas de produtos e serviços direcionados a áreas limpas e ambientes controlados aproveitaram o ISCCBRAZIL2016 e a afluência de um público qualificado para marcar presença na área exposição do evento. Ao reforçar a linha de produtos ou apresentar novidades, os expositores tiveram contato direto com profissionais e especialistas do segmento, visando o estabelecimento de novas parcerias comerciais. Confira o que eles reservaram para os visitantes:

DUPONT

A DuPont teve como destaque na feira de exposições o lançamento da linha de vestimentas Tyvek IsoClean, desenvolvida com um não tecido composto por 100% de polietileno de alta densidade, com baixíssima emissão de partículas para proteção total da produção. Segundo Ettore Frederici, Gerente Regional de Marketing de Vestimentas de Proteção da DuPont, a realização da ISCCBRAZIL2016 foi uma oportunidade inigualável para lançar a linha Tyvek IsoClean. “O atual momento econômico do País exige um controle maior da produção para garantir a qualidade logo no primeiro lote. Essa realidade pressiona, em especial, as empresas que precisam de processos livres de contaminação. É para elas que o Tyvek IsoClean foi desenvolvido. Estar no ISCCBRAZIL permitiu boa visibilidade e nos

possibilitou conversar com este público”, argumenta.

Para que a nova linha pudesse oferecer vestimentas com o menor nível de emissão e desprendimento de partículas possível, a DuPont construiu e certificou uma fábrica completamente nova na China, que tem ambientes controlados e salas limpas certificadas até ISO Classe 5 (ISO 14644) para produção, limpeza e esterilização das vestimentas.

Além do estande para apresentação da nova linha e relacionamento com clientes e marcas, foram apresentadas duas palestras focadas em vestimentas para salas limpas, ministradas por Jennifer Galvin, principal investigador na DuPont Protection Solutions, em Richmond, Virginia (EUA), e Jean-François Teneul, market leader de Tyvek na DuPont de Nemours (Luxemburgo).



ICARE (MED LAB)



A Med Lab, empresa brasileira, foi comprada há cerca de dois anos pela Icare, e esteve presente entre os expositores do ISCCBRAZIL 2016

para apresentar o que agora eles consideram como uma solução completa para os clientes, unindo as *expertises* de ambas as empresas. Se, por um lado, a Icare dispõe de tecnologia europeia, agora à disposição da marca brasileira, com processos robotizados para atuação em ensaios microbiológicos, a Med Lab oferece, complementarmente, a expertise em ensaios de toxicologia de medicamentos.

Além dos ensaios microbiológicos, toxicológicos e físico-químicos, a Med Lab Icare também atua com validação de processos, assessoria e treinamento, além de qualificação de instalações e de equipamentos. Entre seus clientes estão empresas que devem estar em conformidade para certificação FDA (*Food and Drug Administration*) e CE (requisitos da União Europeia). A participação objetivou conhecer parceiros e clientes na área de produtos médicos embalados para área controlada.

PARTICLE MEASURING SYSTEMS



A Particle Measuring Systems apresentou, com demonstrações práticas, seu recente lançamento: o Kit de Detecção Microbiológica de Superfície SurCap. O produto é destinado à análise micro-

biológica de superfície e se diferencia por realizar o monitoramento microbiológico de forma mais ágil que os sistemas convencionais. Enquanto o resultado de análises via uso de placas de contato leva de 3 a 4 dias, esta tecnologia possibilita conclusões em 24 horas ou menos. O *swab* passado pela superfície é inserido em um tubo de ensaio que contém uma substância proteica e levado ao Green-Light, um leitor automático que possibilita a leitura do sinal fluorescente, verificando o esgotamento de oxigênio ao longo do tempo devido à respiração dos micro-organismos. O monitoramento possibilita a geração de curvas e gráficos, acusando a presença e concentração dos micro-organismos.

Para a empresa, foi uma oportunidade de apresentar a solução para um público qualificado. Outra ação foi a participação do PHD em microbiologia da empresa, Gilberto Damasio, como ministrante da palestra “Rotinas de Salas Limpas: Conformidade, expectativas na Qualidade e principais dúvidas”.

PARTITEC

Contadores de partícula e amostradores de ar da Climet foram os destaques do estande da Partitec. Apostando nos mais de 50 anos de experiência, que está de volta ao mercado brasileiro, a empresa destacou a qualidade e robustez dos produtos, que conferem alta durabilidade aos equipamentos. Além disso, apresentou um gerador de VPH (Vapor de Peróxido de Hidrogênio) da italiana Amira Srl. “Este mercado está se consolidando mundialmente e tem crescido muito fortemente no Brasil o interesse no uso desta tecnologia para esterilização de salas limpas e ambientes contro-

lados”, comenta Lucas Justino, Diretor Técnico Comercial da Partitec.

Segundo Justino, a participação na área de exposições foi estratégica.

“A SBCC é referência no segmento do controle de contaminação e sabíamos que um evento deste porte, organizado por ela, atrairia os principais *players* do mercado, gerando a oportunidade de bons contatos”, explica.



REINTECH



A Reintech, empresa que atua em controle da contaminação, participou do ISCCBRAZIL2016 com o objetivo de posicionar-se institucionalmente. A empresa apostou em um grande painel com imagens de seus produtos e

serviços como atração para o público que passou pelo evento. Os visitantes do estande puderam conhecer as atividades que a empresa desenvolve em engenharia de projetos e consultoria, assim como em engenharia de produtos e industrialização.

Em sua linha de equipamentos estão chuveiros de ar, cabine de pesagem, filtros HEPA e ULPA, unidades de tratamento de ar (UTAs), cabines de fluxo unidirecional, forros filtrantes ativos, recuperadores de energia. Na linha de construção, trabalha com portas especiais em aço inox, divisórias e portas em vidro ou policarbonato, biombos, forros filtrantes passivos, zonas limpas, manômetros, pass through com filtros HEPA ou ULPA, integrado ao VAC ou autônomo. Em biossegurança, a Reintech tem portas estanques com controle de acesso, higienizador de mãos, container lab, porta de emergência, entre outros.

SOLERI



De origem francesa, mas presente no Brasil há mais de 30 anos, a Soleri do Brasil é especializada em tubulações de processo, oferecendo suporte para pré-tratamento de água e toda uma linha de produtos voltados para a produção de águas farmacêuticas (HFI e PW), como equipamentos de osmose reversa, destiladores e termocompressores, bem como reatores de processo e tanques de manipulação e estocagem. Em sua participação na área de exposições, a empresa destacou sua experiência nestas soluções, que engloba inclusive parcerias para a parte de instalação de salas limpas, com a realização de toda a montagem necessária.

Para a Soleri, o interesse em estar presente no evento teve como principal ponto a possibilidade de contato com um público de alto nível no entendimento dos conceitos de controle de contaminação em busca de atualização e aperfeiçoamento profissional, para reforçar seu posicionamento institucional e, também, encontrar potenciais parceiros.

STOCKVAL



A Stockval representa 20 marcas internacionais de produtos para aplicação asséptica voltados para a indústria farmacêutica e cosmética, desde conectores de material estéril *single use*, linha de engates com parte bio para

uso estéril e uma linha que pode ser esterilizada por raio gama ou vapor, bem como mangueiras e tubings (tubos flexíveis de diversos materiais e diâmetros), bombas, trocadores de calor e vedações. Entre as mar-

cas estão a Saint-Gobain, KPA e Blücher. Os produtos fornecidos, direcionados para conduzir e controlar fluidos em processos sanitários, atendem aos requisitos da ASME-BPE (*American Society of Mechanical Engineers: Bioprocessing Equipment*), norma internacional para instalações e aplicações farmacêuticas.

A empresa esteve presente no ISCCBRAZIL2016 para conhecer melhor o mercado que utiliza salas limpas e ambientes controlados e contatar seus representantes, já que trabalha com produtos para atender a esse setor.

STERILEX

A grande novidade levada para o ISCCBRAZIL2016 foi o lançamento de produtos próprios da marca Sterilex. São eles um teste para autoclave e um emulador. O primeiro, chamado *bowie dick*, funciona como uma bomba de vácuo. É um pacote de teste para verificar as condições da autoclave a vapor, monitorando a presença de bolhas de ar no interior dessa, durante o ciclo de esterilização. Essas bolhas impedem a penetração de vapor nas caixas e em embalagens a serem esterilizadas, portanto prejudicando o processo. O emulador é um indicador químico que verifica o ciclo da autoclave, avaliando os parâmetros do processo de esterilização, com rápida leitura e em conformidade com a ISO 11.140 (Classe 6).

Outra novidade apresentada no ISCC foram *wipers*, lencinhos de limpeza para áreas limpas com álcool estéril, da marca Berkshire, da Carolina do Norte, representada pela Sterilex. A marca norte-americana também fabrica *mops* e acessórios para limpeza de pisos e paredes de salas limpas, bem como itens para limpeza e desinfecção. Entre eles, *swabs*, forro para luvas de látex (para aumentar o conforto de usuários que transpiram muito, evitando a dermatite por contato excessivo) e papel para impressão para sala limpa.



STERIS



A Steris considerou muito importante a participação no Simpósio pela oportunidade do contato estreito com profissionais com atuação especializada no controle de contaminação.

A empresa, com sede nos Estados Unidos, atua há quatro anos no Brasil via representação direta e há dois anos conta com uma equipe comercial local. Em seu estande na área de exposições do ISCCBRAZIL2016, era possível conhecer toda sua linha de produtos focada na indústria farmacêutica e de biotecnologia, composta por detergentes formulados e desinfetantes específicos para áreas limpas e controles de processos de esterilização, todos validados pela ANVISA. Além disso, a Steris aproveitou para reforçar o serviço de consultoria que oferece ao mercado, direcionado para questões de validação de limpeza e de desinfetantes.

Para Wanda Jimenez, Gerente Regional para América Latina da Steris, a participação rendeu bons frutos. “Tivemos muitos contatos com clientes atuais e prospects e, principalmente, com possíveis fornecedores e parceiros que não conheciam nossa empresa. Gostaríamos de contar com mais eventos como este, que contribuem para o reforço do nosso posicionamento junto ao mercado”, afirma.

Indústrias farmacêuticas, químicas, cosméticas, de papéis e hospitais já comprovaram: a terceirização do controle da qualidade com um laboratório ágil e sintonizado 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!

REBLAS
http://www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anal/analisa_bcq.htm

BCQ

Análises e Consultoria em Microbiologia

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

XCAM

A empresa britânica escolheu o Brasil para sua primeira participação no ISCC. Trouxe um novo produto, o XCAM PFO 1000, equipamento para monitorar a queda de partículas em tempo real em salas limpas. Além desse serviço, o XCAM PFO 1000 possui um alerta para avisar sobre eventos inesperados e contribui para prevenir perdas e contaminação durante o processo produtivo. O equipamento realiza o monitoramento de partículas com tamanho de 5µ a > 500µ. A aplicação fornece relatórios com tamanho e porcentagem das partículas, bem como área de cobertura, facilitando os ensaios de conformidade com padrões ISO, IEST (*Institute of Environmental Sciences and Technology*) e ESA (*European Space Agency*), a agência espacial europeia, para a qual o produto foi originalmente desenvolvido. Seu uso primário foi, portanto, em aplicações de foguetes e satélites. Por esse motivo, o fabricante garante a eficácia e sensibilidade do produto na detecção das partículas.



TECHNOLOGY OF SENSE

A Technology of Sense destacou o APMON, equipamento de monitoramento de salas limpas, especialmente focado na taxa de deposição de partículas, que ajuda no aprimoramento das medidas de controle de contaminação. Tem como principal função determinar quais os eventos estão relacionados a um aumento na deposição de partículas. Com isso, o aparelho auxilia na avaliação dos riscos de contaminação durante a exposição do produto; na melhoria dos métodos de trabalho; na determinação da frequência ideal de limpeza; na análise do comportamento dos operadores.



TROX

A empresa apresentou no ISCCBRAZIL2016 sua linha completa de Elementos Filtrantes e Equipamentos de Fluxo Unidirecional voltados ao segmento de áreas limpas e ambientes controlados associados, além disso, manteve profissionais da equipe técnica de forma permanente no estande para tirar dúvidas técnicas e apresentar diversas soluções da empresa. “Temos alguns produtos em fase final de estruturação para apresentação ao mercado. Em breve, vamos ter muitas novidades para esses segmentos”, comenta Fernando Bassegio, Gerente de Marketing e Customer Service, da Trox do Brasil.

Bassegio destacou que a empresa participou ativamente do evento por considerar estratégico para o mercado brasileiro. Além disso, o ISCC propiciou alavancar o conhecimento do time de Desenvolvimento, Aplicação e Serviços da Trox do Brasil, compartilhar experiências e apresentar produtos e soluções para um público qualificado. “Temos orgulho de fazer parte desse seleto grupo de fabricantes presentes ao evento. Esperamos contribuir com nossos produtos e serviços inovadores para que o segmento continue crescendo no Brasil e na América Latina”, argumentou.

EMPRESAS APOIADORAS



DUPONT
TEL.: 0800-171715



NOVO NORDISK
TEL.: (38) 3229-6200



PMS
TEL.: (11) 5188-8227



MEDLAB
TEL.: (11) 5671-7666



PARTITEC
TEL.: (11) 4087-0497



REINTECH
TEL.: (12) 3933-8107



STERIS
TEL.: (11) 9 8444-0468



TROX
TEL.: (11) 3037-3900



SOLIERI
TEL.: (21) 2128-9898



ABL
VENDAS: 0800-7015455
SAC: 0800-7015456

STOCKVAL
TEL.: (11) 5186-3444

EMPRESA

TEL.

AAF AMERICAN AIR FILTER DO BRASIL LTDA.....	11	5567-3000
ABH COMÉRCIO E SERVIÇOS.....	11	3253-8109
ABECON ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO LTDA.....	11	4345-4777
ABN SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO EIRELI - ME.....	19	3579-9876
AÇOR ENGENHARIA LTDA.....	11	3731-6870
ADALTA SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO LTDA.....	11	2645-0832
AFERITEC COMPROVAÇÕES METROLÓGICAS E COMÉRCIO LTDA.....	19	3422-0215
AEROGLOSS BRASILEIRA S/A FIBRAS DE VIDRO.....	11	4616-0866
AIR LAB ASSESSORIA ANALÍTICA AMBIENTAL LTDA.....	11	4566-3670
AIR MAX BRASIL LTDA.....	21	2560-1100
AIRLINK FILTROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.....	11	5812-0013
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.....	11	2423-2033
ALSCO TOALHEIRO.....	11	2198-1477

EMPRESA

TEL.

ANÁLISE - TESTE DE SISTEMA DE AR LTDA. - EPP.....	11	5585-7811
ANTHARES SOLUÇÕES EM CLIMATIZAÇÃO E REFRIGERAÇÃO LTDA.....	11	4324-3519
ARCONTEMP AR COND. ELÉTRICA LTDA.....	17	3215-9100
ARDUTEC COM. INST. ASSESSORIA LTDA.....	11	3731-2255
ARGRAF ENGENHARIA LTDA.....	21	3881-4544
ARTECNICA LTDA.....	47	3435-7471
ASMONTEC SALAS LIMPAS.....	19	3846-1161
AT ENGENHARIA LTDA.....	11	2642-7070
BARDUSCH ARRENDAMENTOS TÊXTEIS LTDA.....	41	3382-2050
BIOCAMPO 2000 COM. E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA.....	22	2522-8516
BIOCEN DO BRASIL LTDA.....	19	3246-2581
BIOGREEN IND. E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA.....	54	3288-1042
BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL.....	12	3939-1803
BIOTECNICALAB SERVIÇOS INDOOR AIR QUALITY LTDA. ME.....	11	5096-1400
BONAIRE CLIMATÉCNICA LTDA.....	11	3336-4999
BRY-AIR BRASIL CLIMATIZAÇÃO LTDA.....	41	3698-2222
CACR ENG. INST.....	11	5561-1454
CAMFIL LATINOAMERICA LTDA.....	19	3847-8810
CEQNEP.....	41	3027-8007
CERTIFIQUE SOLUÇÕES INTEGRADAS LTDA. - ME.....	31	3386-5574
CLEANSUL CONTR. DE CONT. FLUXO LAMINAR E ÁREA LIMPAA.....	51	3222-9060
CLIMA SPACE ENGENHARIA TÉRMICA LTDA.....	19	3778-9410
CLIMAPLAN PROJETOS TÉRMICOS LTDA. - EPP.....	11	2068-9351
CMS INSTRUMENTOS ANALÍTICOS LTDA.....	19	3812-9222
CONAIR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.....	21	2609-4921
CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARMACÊUTICOS.....	19	3863-9500
DÂNICA ZIPCO SISTEMAS CONSTRUTIVOS S/A.....	47	3461-5300
DECK REPRES. COM. S/S LTDA.....	11	5904-0288
DMD SOLUTIONS.....	19	3386-0301
EBM PAPST MOTORES E VENTILADORES LTDA.....	11	4613-8700
ECC CONTROLE E CERTIFICAÇÃO DE AMBIENTES.....	19	8779-9074
ECO-WORLD CONTROLES HVAC LTDA.-ME.....	11	3872-0095
ELITE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA.....	51	3365-3939
EMPAC AR COND. - EMPRESA PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO.....	41	3045-2700
EMPARCON TESTES AJUSTES BALANCEAMENTO.....	11	4654-3447
ENGCLEAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA.....	38	3221-7260
ENGEFARMA CONSULTORIA SERVIÇOS LTDA.....	21	2456-0792
ENGEFARMA SOLUÇÕES INTEGRADAS.....	11	9606-9466
ENGETAB SOLUÇÕES E ENGENHARIA LTDA S/S LTDA.....	11	3729-6008
ENGINE COMÉRCIO SERVIÇOS LTDA.....	27	3326-2770
ERGO ENGENHARIA LTDA.....	11	3825-4730
EXCEL CLIMATIZAÇÃO LTDA.....	11	4039-3576
F.F. CONT. E CERT. LTDA. - SECCOL CONTROLE E CERTIFICAÇÃO.....	62	3275-1272
FAMAP FARM. MANIP. PROD. PARENTERAIS.....	31	3449-4700
FILAB CONTROLE CONTAMINAÇÃO LTDA.....	19	3249-1475
FORAN COM. DE MÁQUINAS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.....	12	3354-7757
FUNDAMENT AR CONS. ENG. PLANEJAMENTO.....	11	3873-4445
GARNEIRA ENGENHARIA LTDA.....	13	3322-7669
GILTEC LTDA.....	11	5034-0972
GPAX ASSESSORIA EMPRESARIAL.....	11	2193-1846
HEATING & COOLING TECN. TERM.....	11	3931-9900
HITACHI AR CONDICIONADO DO BRASIL S/A.....	11	3549-2722
HOSP-PHARMA MANIPULAÇÃO SUPRIMENTOS LTDA.....	11	2146-0600
INTERSECTION INTERNATIONAL, INC. (CAIO TADEU BRANDÃO)...	1(516)	250-4100
IPANEMA IND PROD VETERINÁRIOS.....	15	3281-9450
LACHI SERVIÇOS DE ENGENHARIA LTDA. - EPP.....	92	3584-4420
LABOAR COM., SERV. E REPRESENTAÇÕES DE EQUIP. TÉCNICOS.....	71	3326-6964
LASA PESQUISAS LABORATORIAIS LTDA. DOSAGE.....	19	3789-8600
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA.....	11	5643-4477
LTL SERV. E COM. DE EQUIP. FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES.....	11	2475-2898
LWN ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.....	11	4116-9240
MASSTIN ENG. INST. LTDA.....	11	4055-8550
MASTER SERVIÇOS DE ENGENHARIA LTDA.....	41	9192-2442
MASTERPLAN ENG. ASSOCIADOS S/C LTDA.....	11	5021-3911

EMPRESA	TEL.
MERCOCLEAN IMP EXP COMÉRCIO LTDA.....	21 3795-0406
MICROBLAU AUTOMAÇÃO LTDA.	11 2884-2528
MOTA CONSULTORIA LTDA. - ME	38 3221-5998
MPW LAVANDERIA CONFECÇÃO SERV. LTDA.....	19 3438-7127
MR QUALITY	11 2443-2205
MÚLTIPLA MONTAGEM	12 3903-4838
MULTISTAR IND. COM. LTDA. / MPU MULTIVAC.....	11 3835-6600
NEO AIR OMNI COM., REPRESENT. E IMPORTAÇÃO LTDA. ME.....	61 3041-9576
NEU LUFT COM. SERV. AR COND.LTDA.	11 5182-6375
NOVARON SISTEMAS DE AR LTDA.	11 3225-5345
PALMETAL METALURGICA LTDA.....	21 2481-6453
PARTITEC	11 4087-0497
PHARMACIA ARTESANAL LTDA.	11 3041-4600
PLANENRAC ENG. TÉRMICA S/C LTDA.	11 5011-0011
PLANEVALE PLAN. CONSULTORIA S/C LTDA.....	12 3922-9888
POWERMATIC DUTOS ACESSÓRIOS.....	11 3017-3800
PRO ADVICE	11 4554-3458
PROATIVA QUALIFICAÇÃO E SERV. TÉCNICOS - ANTIGA ENFARMA.....	21 2443-6917
PRUDENTE ENGENHARIA LTDA.....	34 3235-4901
PWM SERVICE TEC. COMERCIAL LTDA.	19 3243-2462
QUALIBIO LABORATÓRIOS LTDA. - ME	41 3668-0747
QUALITRONIC MANUTENÇÕES - ME	11 3481-2539
QUALYLAB CONSULTORIA FARMACÊUTICA.....	62 3099-6636
RAVINDRA TAILOR AR CONDICIONADO EIRELI - ME	37 3215-7441
REINTECH I E P C C LTDA.....	12 3933-8107
RLP ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA.	11 3873-6553

EMPRESA	TEL.
RMS TECNOLOGIA COM. E SERV. DE PROD. LABORATORIAIS LTDA.	21 2440-8781
RSTECH ENGENHARIA E COMÉRCIO LTDA.....	31 3498-6280
SIARCON ENGENHARIA DE AR CONDICIONADO LTDA.	19 3452-3290
S C D SISTEMA COMÉRCIO DE DIVISÓRIAS LTDA.	11 2296-7667
SÓCLIMA ENGENHARIA LTDA.....	81 3423-2500
SOLLO ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA.	11 2412-6563
SOMAR ENGENHARIA S/C LTDA.....	11 3763-6964
SONDAR SERVIÇOS E SISTEMAS LTDA. ME	11 5583-1266
SPECTRIS DO BRASIL INST. ELETRÔNICOS LTDA. DIVISÃO PMS.....	11 5181-5824
SPM ENGENHARIA.....	51 3332-1188
STERILEX CIENTÍFICA LTDA.....	11 2606-5349
SWELL ENGENHARIA LTDA.....	12 3939-5854
TECSENG TECNOLOGIAS ESPECIALIZADAS LTDA. - ME.....	81 9182-7759
TERMACON PROJETOS E CONSULTORIA	61 3042-1448
TÉRMICA BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS.....	11 3666-2076
TORRENT DO BRASIL LTDA.....	11 5102-0355
TEQUAL - TECNOLOGIA E QUALIFICAÇÃO LTDA	62 3706-4303
TRAYDUS CLIMATIZAÇÃO IND E COM LTDA.....	11 4591-1605
TROX DO BRASIL LTDA.	11 3037-3900
ULTRACLEAN TECNICA AMBIENTAL LTDA	11 5523-2565
ULTRA-QUALITY MANUT. PESQ.E COLETA DE DADOS LTDA. EPP	11 4561-6051
VECOFLOW	19 3787-3700
VECTUS IMP. INST. PRECISÃO LTDA.	11 5096-4654
ZIEHL-ABEGG DO BRASIL IMP. EXP. E COM. DE EQUIP. DE VENT. LTDA. 11	2872-2042

Para associar-se ligue: (11) 2645-9105 ou mande e-mail para sbcc@sbcc.com.br
Listagem atualizada em 03 de outubro de 2016

NEU LUFT
AR CONDICIONADO

www.neuluft.com.br

INDOOR AIR QUALITY a neu vision

tel.: (55 11) 5182-6375 / 3384-5869
e-mail: hb@neuluft.com.br

SERVIÇOS

- Assessoria Técnica: Consultoria, Treinamento, Auditorias
- Projeto Completo de Sistemas de HVAC e Exaustão
- Instalações de Sistemas de HVAC em regime turn key
- Gerenciamento de obras com faturamento direto
- Comissionamento, Balanceamento e Qualificação
- Manutenção
- Análise Microbiológica
- Documentação: Protocolos, Qualificação, FAT, PMOC

TÉRMICA BRASIL

Associação Brasileira de Engenharia de Ar Condicionado (ABRACON) 2016

BCA Building Commissioning Association

GREEN BUILDING COUNCIL BRASIL

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

- Ensaio de vazamento em filtros instalados utilizando (PAO);
- Ensaio 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;
- Ensaio 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

Projetando áreas de biossegurança: conceitos básicos para o desenvolvimento de leiautes

Autora: Talita P. Favarato, Arquiteta na Nordika Pharmaceutical Engineering. Especialista em desenvolvimento de leiautes de produção biotecnológica.
Contato: tapf@nordika.dk

por: Talita Favarato

O Brasil está começando a dar seus primeiros passos para a independência na produção de medicamentos biológicos. A manipulação e fabricação de biológicos acontece sempre em áreas bioseguras que terão seus níveis de segurança classificados de 1 a 4, de acordo com o potencial de risco que representem para a saúde humana, animal, vegetal e ao meio ambiente.

Até 1995, o Brasil utilizava das classificações mundialmente definidas pelo NIH (*National Institute of Health*), Comunidade Europeia e muitas outras. A partir de 1995 o Brasil formou a Comissão de Biossegurança em Saúde - CBS. A CBS tem a missão de coordenar a elaboração e a formulação de normas de biossegurança no âmbito do Ministério da Saúde.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS AGENTES BIOLÓGICOS*

Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a comunidade): inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis. Exemplos: *Lactobacillus sp.* e *Bacillus subtilis*.

Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes. Exemplos: *Schistosoma mansoni* e Vírus da Rubéola.

Classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa. Exemplos: *Bacillus anthracis* e Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

Classe de risco 4 (alto risco individual e para a comunidade): inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida. Até o momento não há nenhuma medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente os vírus. Exemplos: Vírus Ebola e Vírus Lassa

*Tabela conforme portaria nº1.914, de 9 de agosto de 2011

O enfoque principal do planejamento de uma área de biossegurança são: segurança do pessoal, proteção da amostra, precisão dos resultados, eficiência no fluxo de trabalho, assim como a proteção do meio ambiente e dos riscos provenientes das atividades realizadas no seu interior.

Em áreas de biossegurança os aspectos principais podem ser definidos como a aplicação de boas práticas laboratoriais juntamente com a utilização de edificações, instalações e equipamentos de segurança adequados, sempre tendo como objetivo a prevenção, o controle ou a eliminação de riscos inerentes às atividades laboratoriais.

O termo contenção é utilizado para descrever os métodos de segurança utilizados na manipulação de agentes de risco no laboratório. O objetivo da contenção é o de reduzir ou eliminar a exposição da equipe do laboratório, de outras pessoas e do meio ambiente aos agentes de risco.

Os três elementos básicos da contenção são:

- Boas práticas laboratoriais - BPL. (Contenção primária)
- Equipamentos de segurança que são os equipamentos de proteção individual (EPI) e cabines de segurança biológica (CSB). (Contenção primária)
- Edificações e instalações adequadas. (Contenção secundária)

A avaliação de risco dos trabalhos desenvolvidos no laboratório é que determinará a combinação adequada desses elementos, contenção primária + contenção secundária. O propósito dessa avaliação de risco é o de indicar a direção para o desenvolvimento de projetos para edificações laboratoriais, priorizando as contenções secundárias necessárias às atividades desenvolvidas no laboratório.

Portanto, para elaborar o programa funcional do laboratório é necessário definir quais as atividades que serão realizadas em cada laboratório específico.

Nível de Biossegurança 1 (NB-1)

O NB-1 é um nível básico de contenção baseado na aplicação das BPL sem a necessidade de barreiras primárias ou secundárias (apenas uma pia).

Para atuar nesta área os profissionais deverão possuir treinamento em biossegurança e estar sob supervisão de um profissional com nível superior. Todos os procedimentos (técnicos e administrativos) deverão estar escritos e serem do conhecimento de toda a equipe.

BARREIRAS PRIMÁRIAS – Equipamentos de Segurança

Paramentação: é recomendado o uso de EPIs como jalecos, luvas, máscaras e óculos. Os jalecos deverão possuir ajustes nos punhos e não podem de maneira alguma serem utilizados fora das dependências da área em questão. É necessário a utilização de sapatos fechados. O uso de cosméticos e adereços deve ser evitado.

Equipamentos Obrigatórios e/ou Recomendados: a área deve possuir um chuveiro e lava-olhos de emergência. Os equipamentos e/ou dispositivos de contenção especiais, tais como CSBs e autoclaves, são desejáveis, porém não obrigatórios.

BARREIRAS SECUNDÁRIAS – Definindo os conceitos de leiaute

O acesso de pessoas deve ser restrito aos profissionais envolvidos nestas atividades, através de portas com controle de acesso. Deve ser reservada uma área para guarda de EPIs limpos e um recipiente exclusivo para depósito dos EPIs após sua utilização. É recomendado o uso de antecâmaras de pessoas para esta finalidade. Os EPIs devem ser descontaminados antes de sua reutilização e/ou descarte. A porta de entrada deverá possuir placa com o símbolo internacional de risco biológico, identificação e contatos do profissional responsável.

Não existem procedimentos específicos para a entrada de materiais, porém sempre que possível a entrada destes devem ser feitas através de antecâmaras de materiais.

O projeto de uma área biossegura deve sempre seguir a premissa de facilitar a manutenção e limpeza e as áreas de circulação devem ser mantidas desobstruídas e com dimensões adequadas as atividades.

Quando a área possuir janelas e visores onde há incidência solar é recomendado o uso de películas protetoras para controle dos raios solares. Se a área possuir janelas com aberturas para o exterior, as mesmas deverão receber telas para proteção contra insetos. Janelas com aberturas para o exterior não são recomendadas, porém são permitidas.

As portas devem possuir dimensões mínimas de largura de 1,10m, quando para passagem de equipamentos, e de 0,80m, para pessoas. Portas, janelas e visores devem ser de materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e manutenção.

A área deverá conter, no mínimo, uma pia exclusiva para lavagem das mãos. Os móveis devem estar de acordo para

suportar as cargas e usos previstos, prevendo superfícies lisas, impermeáveis, resistentes ao calor e a produtos químicos que serão de uso da área. O mobiliário deverá evitar detalhes desnecessários que normalmente atrapalham e/ou dificultam a manutenção e limpeza, e devem atender os critérios de ergonomia conforme as normas vigentes.

É recomendável que a área tenha armários e prateleiras apropriados para o armazenamento dos materiais de uso frequente. Para cilindros pressurizados, de quaisquer dimensões, recomenda-se que sejam armazenados em local específico, coberto e ventilado em área externa ao laboratório.

Todos os resíduos deverão ser descontaminados antes de serem descartados. Os materiais que forem ser descontaminados fora da área NB-1 deverão ser transportados em recipientes inquebráveis, a prova de vazamento e hermeticamente fechados. O descarte de vidrarias quebradas deve ser feita por meios mecânicos e armazenada em recipiente específico. O descarte de agulhas deve ser feito através de recipiente específico, resistente a punctura, ruptura e vazamento. Não é permitido o reaproveitamento dos recipientes de descarte. Os demais resíduos devem ser descartados segundo as normas vigentes e de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos da Instituição.

A instituição deve possuir um abrigo isolado para o armazenamento temporário dos resíduos, este deve se localizado no pavimento térreo e com saída para o exterior, facilitando o acesso dos veículos de coleta. Também deve ser provido com ponto de água, cobertura, ventilação e receber acabamentos em materiais lisos, impermeáveis, resistentes a substâncias químicas e com acesso restrito.

Nível de Biossegurança 2 (NB-2)

O NB-2 é semelhante ao NB-1 e proporciona risco moderado aos profissionais e ao ambiente. As áreas NB-2 devem atender aos padrões especificados para o NB-1, acrescidos das informações a seguir. Quando as referências forem incompatíveis deverá ser adotada a solução de maior contenção.

Os procedimentos padrões e os treinamentos devem seguir os mesmos aplicáveis ao NB-1.

É recomendável que os profissionais sejam submetidos a avaliação médica e recebam imunizações apropriadas. Quando apropriado, deverão ser armazenadas amostras sorológicas da equipe.

BARREIRAS PRIMÁRIAS – Equipamentos de Segurança

Paramentação: para este nível de biossegurança o procedimento de paramentação a ser usado é a mesmo descrito no NB-1.

Equipamentos Obrigatórios e/ou recomendados: a área deverá possuir uma CSB, de classe I ou II (preferencialmente II), e esta deve ser instalada distante de portas, janelas e áreas com movimentação intensa, para que a flutuação de ar da sala não interfira em seu funcionamento. Uma autoclave deve estar disponível para o NB-2 mesmo que em outra área da edificação, permitindo assim a descontaminação dos materiais utilizados e resíduos antes de sua reutilização ou descarte.

BARREIRAS SECUNDÁRIAS – Definindo os conceitos de leiaute

O acesso de pessoas e materiais deve seguir os mesmos procedimentos descritos para o NB-1. Nas portas de entradas as placas com o símbolo internacional de riscos biológicos deverão conter também informações sobre imunizações e EPIs necessários para adentrar a área. É recomendável a instalação de um lavatório com acionamento automático ou com acionamento através de cotovelos e pés.

A área de escritório deve ser localizada fora da área de contenção. Os mobiliários deverão ser em acabamentos que permitam a descontaminação.

Todos os materiais e resíduos devem ser descontaminados, preferencialmente esterilizados, antes de sua reutilização ou descarte. Um método para descontaminação do lixo laboratorial deve ser adotado para toda a instituição, como, por exemplo, uma autoclave, descontaminação química ou incineração.

Nível de Biossegurança 3 (NB-3)

O NB-3 é aplicável aos laboratórios onde o trabalho é realizado com agentes que podem causar doenças em humanos ou animais, potencialmente letais, como resultado de exposição por inalação desses agentes. Os laboratórios pertencentes a este nível de biossegurança devem ser registrados junto às autoridades sanitárias nacionais. As áreas NB-3 devem atender aos padrões especificados para o NB-2, acrescidos das informações a seguir.

Todos os profissionais desta área deverão estar cientes

sobre o potencial de risco nesses ambientes. Somente os profissionais necessários para o desenvolvimento das atividades ou os profissionais de suporte devem ser admitidos no local. No entanto, as atividades em NB-3 não podem ser realizadas com menos de dois profissionais. O laboratório deve preparar um Manual de Biossegurança específico para este nível de contenção, elaborado pelo responsável da área, e deve ser incorporado aos procedimentos operacionais padrões. Este manual deve permanecer disponível e acessível a todos os profissionais no local de trabalho.

O profissional responsável deve garantir que o projeto da instalação e todos os procedimentos operacionais estejam documentados; que os parâmetros operacionais e as instalações tenham sido verificados e estejam funcionando adequadamente; que as instalações sejam inspecionadas, no mínimo, uma vez por ano e os equipamentos verificados, inclusive os sistemas de segurança.

Os profissionais do laboratório deverão frequentar cursos periódicos de atualização em biossegurança, treinamento adicional quando necessário e receber orientação quanto às alterações do marco regulatório. Caberá ao profissional responsável assegurar que, antes que se inicie o trabalho na NB-3, toda a equipe demonstre estar apta para práticas e técnicas padrão de microbiologia e esteja habilitada também para práticas e operações específicas do laboratório.

Vazamentos e/ou acidentes que resultem em exposições a agentes e materiais biológicos patogênicos deverão ser imediatamente relatados ao diretor da área e tomadas as medidas de mitigação e remediação necessárias, bem como avaliação médica adequada, vigilância e tratamento dos profissionais envolvidos. É obrigatório manter registro por escrito destes episódios e das providências adotadas.

Os profissionais do laboratório devem ser submetidos à avaliação médica periódica e receber imunizações apropriadas aos agentes manuseados ou potencialmente presentes no laboratório. Deve ser realizada coleta de amostras sorológicas de toda a equipe, bem como seu armazenamento para futura referência.

Amostras adicionais poderão ser periodicamente coletadas, dependendo dos agentes e materiais biológicos manipulados ou do funcionamento do laboratório.

BARREIRAS PRIMÁRIAS – Equipamentos de Segurança

Paramentação: é obrigatório o uso de roupas de proteção apropriadas (como jalecos com uma frente inteira,

macacão ou uniforme de limpeza), bem como o uso de máscaras, gorros, luvas, propés ou sapatilhas. Os profissionais que fazem uso de lentes de contato deverão também utilizar óculos de proteção ou protetores faciais. O trabalho em salas contendo animais infectados deve ser realizado com a utilização de equipamentos de proteção respiratória e para os olhos. Não é permitido o uso de EPIs fora do laboratório. Os mesmos deverão ser descontaminados antes de serem reutilizados ou descartados.

Equipamentos Obrigatórios e/ou recomendados: todos os procedimentos que envolverem a manipulação de agentes biológicos devem ser conduzidos dentro de CSBs classe II/III ou outro dispositivo de contenção física dentro de um módulo de contenção. Recomenda-se a instalação de uma autoclave preferencialmente de “barreira” ou “dupla porta” e de fluxo unidirecional, estando a abertura no interior do laboratório NB-3 e a saída na área de apoio das instalações de contenção.

Uma autoclave deve ser instalada na área de apoio da área de contenção para esterilizar o material de consumo a ser usado nas atividades laboratoriais.

As CSBs da classe III devem estar conectadas diretamente ao sistema de exaustão, para que se evite qualquer interferência no equilíbrio do ar delas próprias ou do edifício. Se elas estiverem conectadas ao sistema de insuflação do ar, isto deverá ser feito de tal maneira que previna uma pressurização positiva das cabines.

Chuveiro e lava-olhos de emergência e lavatórios com dispositivos de acionamento por controles automáticos devem estar presentes nas áreas em contenção e nas áreas adjacentes.

BARREIRAS SECUNDÁRIAS – Definindo os conceitos de leiaute

O acesso ao laboratório deve ser restrito e com entrada realizada por duas portas com dispositivo de fechamento automático e intertravamento. A entrada e a saída de pessoas deve ser feita por meio de câmara pressurizada entre as duas portas ou vestiário de barreira adjacente à área de contenção do laboratório, com pressão diferenciada, para colocação e/ou retirada de EPIs.

A entrada de materiais de consumo, amostras biológicas (humanas e animais) deve ser feita por intermédio de câmara pressurizada ou por outro sistema de barreira equivalente.

As saídas de emergência do laboratório devem ser loca-

lizadas de acordo com as normas vigentes.

Deve haver pelo menos um lavatório para lavagem das mãos, com acionamento automático próximo à porta de saída de cada laboratório. Todas as portas de acesso do laboratório e das salas de animais deverão ter uma sinalização de alerta contendo o símbolo universal de risco biológico e a identificação do agente, do nome do pesquisador principal ou de outro responsável. A sinalização também deverá indicar qualquer requisito especial necessário para a entrada no laboratório, tais como a necessidade de imunização, respiradores ou outras medidas de proteção individual.

São recomendados visores nas paredes/divisórias e nas portas entre as salas e áreas de circulação para permitir o monitoramento visual das áreas, especialmente para identificar algum evento de emergência. As janelas e visores devem ter vidro de segurança e serem devidamente seladas e lacradas.

As superfícies das paredes internas, dos pisos e dos tetos deverão ser construídas e mantidas de forma que facilitem a limpeza, manutenção e a descontaminação. Estes devem ser lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas e desinfetantes normalmente usados em laboratórios. Os pisos deverão ser monolíticos e antiderrapantes. Aberturas nas superfícies de pisos, paredes e tetos deverão ser seladas, assim como os dutos e espaços entre portas e esquadrias devem permitir o selamento para facilitar a descontaminação. Todo o perímetro de contenção do laboratório deve ser dotado de sistema que possibilite sua vedação para procedimentos de descontaminação dos ambientes.

O mobiliário deve ser modular e flexível para facilitar sua mobilidade e limpeza.

As bancadas deverão ser impermeáveis e resistentes ao calor moderado e aos solventes orgânicos, ácidos, alcalis e solventes químicos utilizados para descontaminação de superfícies e equipamentos. As mesmas deverão ser descontaminadas rotineiramente com um desinfetante eficaz após a conclusão do trabalho.

Todas as salas da NB-3 devem possuir pia exclusiva para lavagem das mãos, que deverá ser acionada automaticamente sem o uso das mãos e estar localizada próxima a porta de saída.

As áreas de contenção devem estar conectadas às áreas de suporte do laboratório e de apoio técnico por meio de um sistema de comunicação (ex. telefone).

Os laboratórios NB-3 devem possuir sistema de emergência constituído de grupo motor-gerador e chave automá-

tica de transferência, para alimentar os circuitos de emergência e dos equipamentos essenciais.

Todos os resíduos da NB-3 devem ser obrigatoriamente descontaminados e/ou esterilizados antes de serem descartados e/ou removidos do laboratório. Todos os materiais utilizados no laboratório devem ser descontaminados, antes de serem reutilizados. Um método para descontaminação de todos os dejetos do laboratório deverá estar disponível preferencialmente dentro do laboratório (por exemplo, autoclave, desinfecção química, incineração ou outros métodos aprovados de descontaminação). Deve-se considerar os meios de descontaminação de equipamentos. Caso o lixo seja transportado para fora do laboratório, ele deverá ser adequadamente lacrado e não deverá ser transportado em corredores públicos.

Os recipientes que contém agulhas, equipamentos cortantes e vidros quebrados contaminados deverão passar por um processo de descontaminação antes de serem desprezados, de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou federais. Da mesma forma, deverá ser o procedimento para equipamentos contaminados que devem ser removidos para manutenção/conserto.

Nível de Biossegurança 4 (NB-4)

O NB-4 é o trabalho laboratorial com agentes biológicos com grande poder de transmissão, que possuem alto risco individual de contaminação de infecções que podem ser fatais, para os quais não há medidas profiláticas ou terapêuticas eficazes.

Existem dois tipos de contenção para o NB-4, que aqui vamos chamar de NB-4A e NB-4B:

- NB-4A: Áreas onde toda manipulação dos agentes biológicos são conduzidas em CSB de classe III;
- NB-4B: Áreas “escafandro”, onde toda manipulação dos agentes biológicos é realizada usando roupas de proteção pessoal com pressão positiva ventilada com sistema de suporte à vida, protegidos por filtros HEPA.

As áreas NB-4 podem se basear em um desses modelos ou na combinação dos dois conceitos. Se a combinação for utilizada, cada tipo deverá atender todos os requisitos identificados para o mesmo.

Os laboratórios de contenção máxima só podem funcionar com autorização das autoridades nacionais competentes e devem ser inspecionados pelas autoridades sanitárias.

As diretrizes aqui apresentadas somam-se às especificadas para o NB-3.

O correto entendimento, cumprimento e aplicação de todos os procedimentos para a operação segura do laboratório é responsabilidade de toda a equipe, incluindo os profissionais de apoio e de manutenção.

Todos os profissionais envolvidos deverão estar cientes dos riscos associados ao trabalho, as precauções necessárias para a prevenção de exposições e os procedimentos de avaliação da exposição, além de conhecer as saídas de emergência. Deve haver um registro de entrada e saída, com data, horário e assinaturas.

A equipe do laboratório deverá ter um treinamento específico e direcionado para a manipulação de agentes infecciosos extremamente perigosos e deverá ser capaz de entender as funções da contenção primária e secundária, das práticas padrão específicas, do equipamento de contenção e das características do planejamento do laboratório.

Um sistema de notificação de acidentes e exposições laboratoriais, ausência de funcionários e doenças associadas ao laboratório deve ser organizado, bem como um sistema de vigilância médica. Deve-se, ainda, prever uma unidade de quarentena, isolamento e cuidados médicos para o pessoal contaminado por doenças conhecidas ou potencialmente associadas ao laboratório.

O local deverá ser testado em função do projeto e dos parâmetros operacionais para ser verificado se estes realmente atendem a todos os critérios antes que comecem a funcionar, e serem checados pelo menos uma vez ao ano. As instruções e/ou procedimentos deverão ser modificadas de acordo com a experiência adquirida na rotina da área.

Os profissionais do laboratório devem ser submetidos à avaliações médicas e imunizações apropriadas aos agentes manuseados ou potencialmente presentes no laboratório. A coleta de amostras sorológicas, seu armazenamento, assim como solicitação de amostras adicionais deverão seguir os padrões indicados na NB-3.

Deve existir uma área de observação, isolamento e para os primeiros cuidados médicos para atender os suspeitos de contaminação em caso de acidentes no laboratório.

Um programa de vigilância sorológica deve ser implantado e deve-se considerar a disponibilidade dos métodos para a avaliação dos anticorpos dos agentes em questão. O programa para o teste das amostras sorológicas deverá ter um intervalo a cada coleta, e o responsável pelo projeto deverá comunicar os resultados aos participantes.

BARREIRAS PRIMÁRIAS – Equipamentos de Segurança

Paramentação: a entrada e a saída do laboratório devem ser precedidas de banho e troca de vestimenta, exceto nos casos de emergência.

NB-4A: Para a entrada dos profissionais eles devem trocar suas roupas nos vestiários internos, também em contenção, adjacentes ao laboratório, por roupa protetora completa e descartável. Todas as roupas usadas no laboratório (incluindo roupas de baixo, calças e camisas ou macacões, sapatos e luvas) deverão ser fornecidas e utilizadas por todas as pessoas que entrarem na área. Ao saírem do laboratório as pessoas deverão retirar a roupa usada no vestiário interno e seguir para a área de banho. Devem retirar as roupas usadas no laboratório e depositá-las em recipiente exclusivo e encaminhá-las para a esterilização antes de serem descartadas. As roupas sujas deverão passar pela autoclave antes de serem lavadas. Devem estar previstas câmaras de entrada e saída de pessoal, para troca de roupas, separadas por chuveiro.

NB-4B: Deverão ser construídos para entrada e saída da equipe que trabalha no laboratório escafandro vestiários interno e externo, separados por um chuveiro. Um chuveiro químico para descontaminação da superfície da roupa, antes que o trabalhador saia da área, deverá ser instalado. A pressão do ar dentro da roupa deverá ser positiva em relação a área ao redor do laboratório. Já a pressão do ar dentro da área da roupa deverá ser menor que aquela das áreas adjacentes.

Equipamentos Obrigatórios e/ou recomendados: a utilização de CBS classe II, só é aceita associada à utilização de roupas de proteção com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte à vida. Todos os laboratórios deverão possuir autoclaves de duas portas para a descontaminação de materiais que passem pelas cabines de segurança biológica classe III e pelas salas com cabines. As portas das autoclaves deverão ser controladas automaticamente de forma que a porta externa da autoclave somente possa ser aberta depois que o ciclo de esterilização da autoclave tenha sido concluído.

BARREIRAS SECUNDÁRIAS – Definindo os conceitos de leiaute

A entrada e a saída dos profissionais devem ser feitas por meio de vestiários de barreira, com diferencial de pressão entre os ambientes, dotados de sistema de bloqueio de



dupla porta, providos de dispositivos de fechamento automático e de intertravamento. Por questão de segurança, o acesso ao laboratório deverá ser bloqueado por portas hermeticamente fechadas.

A entrada e a saída de pessoal por antecâmara pressurizada somente deve ocorrer em situações de emergência.

A entrada de materiais de consumo e amostras biológicas deve ocorrer por meio de câmara pressurizada (*passthrough*) ou ainda, por um sistema de autoclave de duas portas, um tanque de imersão contendo desinfetante, uma câmara de fumigação ou uma antessala ventilada para descontaminação na barreira de contenção para o fluxo de materiais, estoques ou equipamentos que não passam pelo interior dos vestiários para chegar até a sala.

Os laboratórios NB-4 possuem estrutura e arquitetura diferenciada para evitar que os agentes biológicos manipulados possam ser difundidos no ambiente e deve ser uma edificação construída separadamente ou estar localizada em uma área completamente isolada e controlada, possuindo características específicas quanto ao projeto e aos sistemas de engenharia para prevenção da disseminação de agentes no meio ambiente. As paredes, pisos e teto das áreas de contenção devem ser construídos de maneira que formem uma concha interna selada e permita os procedimentos de fumigação. As salas do laboratório deverão ser planejadas para assegurar a passagem através de, no mínimo, duas portas antes de se entrar nas salas contendo as cabines de segurança biológica classe III (sala das cabines).

Quando materiais infecciosos ou animais infectados estiverem presentes no laboratório, deve ser colocado em todas as portas de acesso ao laboratório e as salas de animais um sinal de alerta contendo o símbolo universal de risco biológico. O sinal de alerta deverá identificar o agente, o nome do diretor do laboratório ou a pessoa responsável e também indicar qualquer requisito especial necessário para a entrada na área (por exemplo, necessidade de imunização, respiradores ou outras medidas de proteção individual).

Diariamente, antes que o trabalho se inicie, devem ser feitas inspeções de todos os sistemas de contenção e de suporte à vida, afim de assegurar o funcionamento de acordo com os parâmetros de operação.

Devem existir visores localizados nas paredes divisórias e portas, entre a área de contenção e as áreas de suporte do laboratório.

Todas as áreas de contenção deverão ter um sistema de

tratamento de ar, sem recirculação, que assegure o fluxo do ar das áreas de menor risco para as áreas de maior risco potencial, mantendo uma pressão diferencial. Este sistema deverá ser monitorado e deverá existir um alarme para acusar qualquer irregularidade no funcionamento do sistema de tratamento de ar. O laboratório deve possuir um sistema de comunicação, abastecimento de energia elétrica, de circuito interno de imagem e/ou outro dispositivo de comunicação de emergência entre as áreas de contenção e as áreas de suporte e de apoio técnico da edificação. Sistemas de comunicação apropriados deverão ser instalados entre o laboratório e o exterior.

As circulações só podem ser desenvolvidas em um único pavimento, entre as áreas de contenção e de suporte do laboratório, com dimensões que permitam a passagem dos técnicos com macacões ventilados, minimizando o risco de acidentes. O espaçamento entre bancadas, cabines, armários e equipamentos deverá ser suficiente para facilitar a limpeza e a descontaminação.

Aberturas ao redor das portas das salas de cabine e dentro dos vestiários internos deverão ser minimizadas e facilmente seladas para facilitar a descontaminação. O sistema de drenagem do piso da sala da cabine deverá estar conectado diretamente ao sistema de descontaminação de dejetos líquidos. O sistema de esgoto e outra linha de serviços deverão conter filtros HEPA e proteções contra animais nocivos, parasitas, etc.

Pias com acionamento automático ou que sejam acionadas sem uso das mãos deverão ser construídas próximas a porta da sala da cabine e perto dos vestiários internos e externos.

Todas as janelas deverão ser inquebráveis e seladas.

Todos os laboratórios deverão possuir tanques de imersão contendo desinfetantes, câmaras de fumigação ou métodos equivalentes de descontaminação, de forma que os materiais e os equipamentos que não possam ser descontaminados em uma autoclave sejam removidos de maneira segura das cabines de segurança biológica classe III e das salas com as cabines.

Vazamentos de materiais infecciosos deverão ser contidos e limpos por profissionais especializados e equipados para o trabalho com material infeccioso concentrado.

Nenhum material deverá ser removido do NB-4, a menos que tenha sido esterilizado (exceto os materiais biológicos que necessariamente tenham que ser retirados na forma viável). Neste caso, o agente biológico viável a ser removido

da CSB classe III ou do laboratório deve ser acondicionado em recipiente de contenção primária inquebrável e selado. Este, por sua vez, deve ser colocado dentro de um segundo recipiente também inquebrável e selado, que deverá passar por um tanque de imersão contendo desinfetante, por uma câmara de fumigação ou por um sistema de barreira de ar planejado com este propósito. Além disso, deve haver um sistema eficiente de registro de entrada e saída desses agentes contendo todos os dados necessários para sua identificação e rastreamento.

Todos os materiais provenientes da área de biocontenção devem ser esterilizados e todos os resíduos, após a esterilização, devem receber o tratamento previsto nas normas vigentes. Todo o lixo deverá ser descontaminado antes de ser desprezado por meio de um método de descontaminação aprovado tal qual a autoclavação. Equipamentos ou materiais que não resistam a temperaturas elevadas ou ao vapor deverão ser descontaminados utilizando-se gases ou vapor em uma câmara de compressão ou em uma câmara específica para tal fim.

Deve possuir sistema próprio de tratamento e eliminação de resíduos localizados em área contígua ao laboratório, obedecendo às normas vigentes. Todos os efluentes líquidos, tais como a água do chuveiro, da condensação da autoclave (conduzida por meio de um sistema fechado) e de outros pontos da instalação devem estar conectados diretamente a um sistema de tratamento térmico (caldeira), biologicamente monitorado, para serem esterilizados antes de descartados no sistema de esgoto sanitário.

O processo usado para a descontaminação de dejetos líquidos deverá ser validado fisicamente e biologicamente.

Conclusão

Além das necessidades apresentadas neste artigo, os projetos também devem ser compatíveis com as regulamentações e legislações municipais, estaduais e federais. As instalações físicas devem seguir as normas de segurança e proteção contra incêndio de acordo com as regulamentações do Corpo de Bombeiros local.

As plantas devem ser funcionais e simples, de modo a não restringir a flexibilidade. A previsão de expansões futuras é fundamental para que o laboratório não se torne inalterável e consiga se adaptar a novas demandas.

A biossegurança se faz importante tanto no controle

dos riscos ocupacionais quanto no controle dos riscos de prejuízo ambiental provenientes das novas tecnologias científicas. Para que as ações de biossegurança sejam efetivas é necessário que todos os envolvidos em atividades de risco estejam devidamente informados acerca das diretrizes atuais, bem como aptos a colocá-las em prática de maneira correta, assim como a instalação deve ser fiel ao seu propósito garantindo a segurança humana e ambiental.

Referências:

1. ISPE Guide – *Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)*.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos / Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. – 3. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010.
3. University of South Caroline, Department of Environmental Health & Safety, *Laboratory Design & Construction Guidelines*, 2010.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – 3. ed. em português rev. e atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
5. Brasil. Fundação Nacional de Saúde. Diretrizes para projetos físicos de laboratórios de saúde pública – Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2004.
6. *High-containment Laboratory - Design & Construction*. Disponível em 26/12/2015 no site: <https://www.ghdonline.org/uploads/HSPH.HighContainmentLab.Part2.pdf>
7. Portaria nº 1.914, de 9 de agosto de 2011, Ministério da Saúde. Disponível em 26/12/2015 no site: http://bvsmms.saude.gov.br/bvms/saudelegis/gm/2011/prt1914_09_08_2011.html
8. Classificação de Risco. Disponível em 26/12/2015 no site: http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/lab_virtual/classificacao-de-risco.htm

Somos

REINTECH

Excelência em tecnologia
para o Controle de Contaminação



Forro filtrante



Pass through, Atomizador H2O2 e Pass through de biossegurança

A REINTECH é sinônimo de confiança e segurança na criação e execução de equipamentos para controle da contaminação. Nossa busca incessante pelo estado da arte garante a eficiência em cada item de produção. Consulte a nossa lista de produtos e serviços e surpreenda-se.

www.reintech.com.br



controle da contaminação

A melhor solução em locação
e higienização de uniformes
para sala limpa.

- 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.

11 4588 5000 | mpw@mpw.com.br
elisbrasil.com.br

Líder na Europa e no Brasil em Gestão
e Higienização de Têxteis.



mpw
Uma empresa **elis**