

SBCC

Nº 88 Jul/Ago/Set 2018
R\$15,00
Forma Class II A1
Biological Safety Cabinet

revista

Foto: Biomanguiñas



Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

Desde 1989 ●●●●●●
Disseminando ●●●●●●
Conhecimentos ●●●●●●

.....
Certificação de cabines de
segurança biológica
.....

Comportamento Asséptico
em áreas limpas

sbcc.com.br



CANAIS DE COMUNICAÇÃO COM A SBCC

A SBCC INFORMA OS CANAIS OFICIAIS DE COMUNICAÇÃO COM A ENTIDADE PARA A GESTÃO 2018/2019

ASSUNTOS CORPORATIVOS E INSTITUCIONAIS

Eduardo Lopes – Diretor Presidente
eduardo.lopes@sbcc.com.br

Antonio Gamino – Diretor Vice-Presidente
Antonio.gamino@sbcc.com.br

ASSUNTOS COM ENTIDADES DE CLASSE, REGULATÓRIOS, ASSOCIADOS, FEIRAS E PATROCÍNIOS

Gerson Catapano – Diretor de Relações Públicas
gerson.catapano@sbcc.com.br

ASSUNTOS COMERCIAIS E PATROCÍNIOS

Eduardo Longhini – Diretor Comercial
eduardo.longhini@sbcc.com.br

ASSUNTOS TÉCNICOS, GRUPOS DE TRABALHO, CURSOS & SEMINÁRIOS E REVISTA SBCC

Almerinda Maria M. Wanderley – Diretora Técnica
almerinda.wanderley@sbcc.com.br

ASSUNTOS FINANCEIROS

Adilson Blois – Diretor Financeiro
adilson.blois@sbcc.com.br

ASSUNTOS INTERNACIONAIS

Elisa Liu – Delegada Internacional
elisa.liu@sbcc.com.br

SECRETARIA

Debora Duarte
debora.duarte@sbcc.com.br

CONTATO SBCC

sbcc@sbcc.com.br

Diretoria 2018/2019

4

Editorial

5

Entrevista

9

Certificação de cabines de segurança biológica

13

Comportamento Asséptico em áreas limpas

16

Artigo Técnico - DUPONT

24

Certificação de uniformes

27

Procedimentos esterilizantes

29

SBCC em ação

30

Opinião

31

Associados



Temas qualificados e diversificados

Preocupada em manter a sua missão de disseminar conhecimento para os setores representados, a SBCC tem buscado novos formatos para o seu cumprimento, neste sentido disponibilizou para o mercado a modalidade de curso in company. A seção entrevista é dedicada a este assunto.

Para esta edição, a SBCC colocou em pauta assuntos atuais, como Comportamento Asséptico, onde é abordada a atenção a ser dada ao operador, análise de sua personalidade, características da profissão, qualificação, itens a serem observados para o bom desempenho da função.

O tema Procedimentos Esterilizantes trouxe para as entrevistas diversos aspectos e tecnologias disponíveis neste setor, como normas e aspectos referentes aos quais são os melhores e mais usados métodos de esterilização.

Ainda nesta edição trataremos do

tema Certificação de Uniformes de operadores para trabalho em graus A e B, indicando a prática de vestir corretamente o macacão para assim evitar a contaminação, procedimentos a serem adotados de comportamento asséptico, análise microbiológica e certificação.

E, para finalizar, destaque para a matéria de Certificação de Cabines de Segurança, que traz informações importantes sobre o trabalho que o Comitê Brasileiro - CB 46 da ABNT está realizando.

O Brasil vai aos poucos se recuperando, a economia já dá sinais positivos, alguns setores já saíram da crise, outros caminham para sair.

Vamos em frente, temos um grande horizonte em nossa missão!

Boa Leitura,

Martin Lazar

Chefe do Conselho Editorial



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

Revista da SBCC - ISSN 2318-9754

Diretoria (biênio 2018/2019): Presidente: Eduardo Almeida Lopes; Vice-Presidente: Antonio Elias Gamino; Diretora Técnica: Almerinda Maria Medeiros Wanderley; Diretor Financeiro: Adilson Blois; Diretor de Relações Públicas: Gerson Catapano; Diretor Comercial: Eduardo Longuini. Conselho Fiscal: Dirce Akamine, Miguel Ferreirós e Henrique Carlos Pinto. Cargo não-eletivo: Delegada Internacional: Elisa Liu; Gestora CB-46: Elisa Liu Man Li; Conselho Editorial Revista SBCC: Martin Lazar (editor-chefe), Fábio Eduardo Campos, Richard Chiquetto, Talita Pagung Favarato e Elvira A. Centeio; Secretária: Debora Duarte 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: sbccc@sbccc.com.br; A Revista da SBCC é uma publicação trimestral editada pela Momento Comunicação. Tiragem: 3.000 exemplares Responsável pela edição e redação Alessandra Lopes - alessandra@momentocomunicacao.com.br Diagramação: Daniella Miconi. Projeto Gráfico: Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design - Depto. Comercial: comercial.2@sbccc.com.br.

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

As opiniões e os conceitos emitidos pelos entrevistados ou em artigos assinados não são de responsabilidade da Revista da SBCC e não expressam, necessariamente, a opinião da entidade.

Curso *in Company* SBCC



Foto: Arquivo SBCC

Almerinda Wanderley

Desde sua fundação em 1989, a SBCC - Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação tem atuado de forma pioneira com trabalhos direcionados às empresas e profissionais de diferentes atuações e formações para o desenvolvimento de atividades na área de controle de contaminação em ambientes fechados.

A SBCC se dedica em promover atividades científicas, programas de educação contínua e desenvolvimento profissional para seus associados, comunidade científica, além de, abrir um canal constante de comunicação com a sociedade em geral. Sua missão é participar ativamente na ampliação do conhecimento em Controle de Contaminação de Ambientes Fechados proporcionando a conscientização de sua relevância à coletividade.

Seguindo de acordo com a sua missão e a busca de novos formatos para seu cumprimento, a SBCC inova mais uma vez e disponibiliza para o mercado o curso *in company*. Uma nova forma de transmitir e disseminar conhecimento ao mercado, indo diretamente ao público-alvo, levando temas, atualizações e treinamentos de interesse específico na área de salas limpas e controle da contaminação.

Para falar sobre este novo projeto, convidamos Almerinda Wanderley, diretora técnica SBCC, que contará a respeito da concepção do curso *in company* e como ele pode ajudar as

empresas do segmento representado. E, também Antonio Gamino, vice-presidente da SBCC que explicará a estrutura do curso, e contará um pouco da experiência vivida com a realização da primeira turma do curso *in company* SBCC.

Revista SBCC - Como e quando foi idealizado o curso *in company* da SBCC?

Almerinda - Durante a gestão 2016-2017 da SBCC, devido à frequente procura de cursos nas instalações das empresas, nós vislumbramos a possibilidade de proporcionarmos ao público algo bem específico, moldado frente às necessidades de cada empresa. E, desde então foi dado início ao processo de concepção do mesmo, chegando a sua primeira edição.

Revista SBCC - Para a SBCC esta é uma ação pioneira, o que isto significa?

Almerinda - Significa mais uma forma de disseminar conhecimentos, que é o principal objetivo da SBCC.

Revista SBCC - Qual ou quais mensagens a SBCC quer levar ao mercado sobre o Curso?

Almerinda - Tendo como finalidade a disseminação de conhecimentos, a SBCC se propõe por meio dos cursos *in company*, atuar de maneira mais próxima aos profissionais e empresas, que necessitem da melhor e mais atual informação.

Revista SBCC - Como uma empresa identifica que a SBCC pode ajudá-los?

Almerinda - Necessidades no âmbito de concepção, certificação, rotina e controle de contaminação de salas limpas e ambientes controlados estão no escopo da SBCC e podem ser atendidos pelos cursos *in company*.

Revista SBCC - Como se dá o diagnóstico de uma empresa para que seja desenvolvido o curso adequado?

Almerinda - Dá-se durante a fase de montagem da grade do curso, quando a empresa e a SBCC

Indústrias farmacêuticas, químicas, cosméticas, de papéis e hospitalares 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 BCCQ oferece além de exatidão, a rapidez dos resultados! Faça como nossos clientes: seja nosso parceiro!

REBLAS
http://www.envisa.gov.br/reblas/bio/anal/analitico_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

estabelecem e definem o melhor conteúdo a ser aplicado. Podendo também, ser necessária uma etapa de visitação prévia, para definição do melhor formato e conteúdo do curso.

Revista SBCC - Qual o objetivo deste formato de curso *in company*?

Almerinda - O objetivo é permitir que a empresa possa receber o treinamento específico que necessita em suas instalações, tornando o processo mais eficaz. É possível também, realizar estudos de casos relativos à empresa contratante. O curso *in company* também permite a participação de um maior número de colaboradores, o que nem sempre é possível quando cursos são realizados fora da empresa.

Revista SBCC - Quais os desa-

fios previstos para a realização de cada edição?

Almerinda - O principal desafio é sempre entender corretamente a necessidade da empresa, para que seja montada uma grade de curso adequada, que atenda satisfatoriamente às expectativas da mesma. Um outro grande desafio é o preparo do material, que requer todo o cuidado para que sejam fornecidas informações atuais e adequadas à empresa.

Revista SBCC - Quais etapas e pilares de informações são levados em conta para a estruturação de um curso *in company*?

Almerinda - Após o primeiro contato feito pela empresa interessada, a SBCC propõe uma grade para o curso, que é então discutida e aprovada pela

empresa. A partir daí o curso é montado considerando-se as normas ISO mais atuais, outras normas aplicáveis ao tema, e também o conhecimento agregado por meio dos Grupos de Trabalho da SBCC. O tempo e duração de cada curso é definido de acordo com a necessidade da empresa, podendo ser dividido em mais de uma etapa.

Os cursos *in company* da SBCC fornecem certificados e materiais personalizados contendo a marca da empresa e da SBCC.



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

Estrutura e Escopo do Curso *in company* SBCC



Foto: Arquivo SBCC

Antonio Gamino

Revista SBCC - A primeira turma do curso *in company* já aconteceu! Pode nos dizer quem foi e como foi?

Antonio Gamino - Sim, a primeira edição do curso foi realizada em São Paulo, a empresa que realizou de forma pioneira o curso *in company* foi a Mec-Q, empresa do Grupo Trescal, presente em mais de 20 países. Cerca de 10 profissionais participaram do curso demandado, desenhado especialmente para a empresa.

Revista SBCC - Como foi a adesão dos profissionais da empresa no curso?

Antonio Gamino - Tivemos 100% de adesão dos profissionais designados ao curso, sendo que a empresa reuniu representantes de todas as regiões do Brasil, visando nivelar e alinhar o conhecimento de seus profissionais, tornando cada um dos aprovados em multiplicadores do conhecimento básico no assunto em suas unidades.

Revista SBCC - Qual ou quais foram os temas abordados no curso realizado? E como foram definidos?

Antonio Gamino - Os temas abordados no curso realizado foram a nova versão da Norma ISO 14644-1 e 2:2015, que trouxeram mudanças conceituais nos ensaios para certificar a classe de limpeza em Salas Limpas e Zonas Limpas, e a NSF/ANSI 49:2016 que trata dos ensaios em cabines. Além da parte teórica, também realizamos demonstrações práticas com o

uso de instrumentos nas Cabines de Segurança Biológica.

A definição dos temas abordados foi resultado da demanda identificada em entrevista com a gerência e diretoria da empresa, a qual identificou a necessidade de reciclar seus profissionais diante das constantes mudanças e elevado grau de qualidade exigido por seus clientes, tanto nacionais como internacionais.

Revista SBCC - Como está à procura de empresas pelo curso *in company* da SBCC?

Antonio Gamino - Temos mais de dez empresas que solicitaram propostas de curso *in company* para a SBCC, as mesmas estão em processo de aprovação, com realização prevista ainda para 2019.

Revista SBCC - Os cursos são de quantos dias em média?

Antonio Gamino - Temos módulos pré-estruturados de cursos para um e dois dias inteiros, dependendo do conteúdo solicitado pela empresa em função de seus objetivos específicos. Cabe aqui esclarecer que, a SBCC também tem outros produtos disponíveis para as empresas como Seminar *In Company*, onde são ministradas palestras para um número ilimitado de profissionais dentro da empresa, momento em que palestrantes especializados discursam sobre os temas solicitados.

Disponibilizamos também, o Training *In Company* onde é realizado um treinamento específico nas instalações da empresa para um número limitado de profissionais que atuam em Salas Limpas ou em atividades de suporte para as mesmas.

Revista SBCC - Existem restrições para participação?

Antonio Gamino - A princípio não existem restrições para participar do curso *in company*, mesmo porque o curso é estruturado para a demanda específica de cada empresa. Quem escolhe a grade necessária e define o perfil de quem irá participar é a própria empresa, cabendo à SBCC customizar o conteúdo para o público definido. É, com base nisso que a SBCC ajusta os módulos, podendo incluir profissionais sem experiência, profissionais de campo altamente experientes, e, ou também, supervisores, gestores e diretores com o objetivo de reciclagem de seus conhecimentos ou práticas.

Revista SBCC - O curso é presencial?

Antonio Gamino - Sim, obrigatoriamente, pois existe uma grande e rica interação entre instrutores e participantes. É, nesse ambiente fechado da empresa que os participantes ficam livres para tirar dúvidas, expor situações pontuais e às vezes delicadas, que nunca o fariam em público durante um seminário, por exemplo. Em casos assim, nossos instrutores

assumem a postura de especialista que são, dirimindo dúvidas, apontando soluções, direcionando os profissionais a seguirem o caminho correto para solucionar determinados casos.

Revista SBCC - Como os participantes são avaliados? Tem certificado?

Antonio Gamino - Eles são avaliados pelo acompanhamento dos instrutores, pois, nossa técnica prevê dois instrutores nestes cursos, onde enquanto uma passa os temas, o outro observa, acompanha e interage com os participantes. Além disso, ao final de cada módulo, os participantes realizam uma prova escrita.

Ao final do curso os participantes podem receber dois tipos de certificados: Para quem obtém aproveitamento mínimo na prova de 70%, presença mínima de 50% e boa avaliação dos instrutores, o participante recebe um CPA - Certificado de Participação e Aprovação; e, para quem fica abaixo desses parâmetros, entregamos um CP - Certificado de Participação.

Revista SBCC - Quais os parâmetros utilizados pela SBCC para montagem das grades e conteúdo a serem aplicados.

Antonio Gamino - Os parâmetros utilizados são definidos de acordo com as necessidades que os colaboradores da SBCC (ativos em Grupos de Trabalho, revisão de Normas e seminários abertos), identificam em eventos, em campo com clientes e com o mercado em geral. Temos especialistas na SBCC que representam a ABNT em órgãos internacionais, que trabalham para manter o mercado atualizado em acompanhamento às mudanças e tendências internacionais, essas informações coletadas são usadas como referências para definirmos os parâmetros

a serem utilizados pela SBCC. É isso que norteia a montagem das grades e conteúdo dos cursos, assim como, seminários e treinamentos.

Revista SBCC - Após o curso é feita alguma avaliação na empresa?

Antonio Gamino - Esta pergunta interessante no sentido de esclarecer o objetivo dos produtos *in company*. A SBCC não faz avaliação ou auditoria na empresa que faz o curso, pois, essa avaliação ainda é um processo natural feito pelo mercado no Brasil. Desde 2012, estamos em estreito contato com órgãos internacionais, que treinam e certificam profissionais em Salas Limpas e Ambientes Associados e Relacionados. Esses órgãos, possuem critérios e métodos testados e aprovados no continente europeu e começam a fazer parte do ICCCS do qual a SBCC é associada.

Por definição, só é possível treinar e avaliar pessoas as quais são parte de uma empresa, que por muitas vezes só se mantém qualificada, se tiver profissionais treinados, atualizados, e, finalmente qualificados para o desempenho de suas atividades específicas. Afinal de contas, toda empresa possui algum índice de rotatividade em seu quadro de profissionais, podendo repor colaboradores com a mesma qualificação ou investindo em novos para que se qualifiquem. É justamente na reciclagem, treinamento e qualificação dos profissionais que a SBCC contribui para que as empresas permaneçam qualificadas no mercado.

Revista SBCC - Como é definido o docente do curso?

Antonio Gamino - Temos excelentes profissionais colaboradores na SBCC em todas as áreas de especialidades, podemos atender praticamente qualquer demanda no segmento.

Neste sentido, temos uma gama de profissionais relacionados por tema e disponibilidade, mantendo assim módulos pré-estruturados para os cursos *in company*.

Nosso procedimento prevê também uma avaliação dos instrutores por parte dos participantes no curso *in company*. Essa avaliação é coletada no final do curso e entregue ao board de diretores, que avaliam vários aspectos e acompanham o desempenho dos cursos. Cabe destacar, que os instrutores são profissionais experientes e atuantes no mercado, os quais colaboram com a SBCC de forma alinhada com a sua missão de disseminar conhecimento de Salas Limpas no mercado brasileiro, com o objetivo maior de valorizar nossos bons profissionais.



Certificação de Cabines de Segurança Biológica

De acordo com o Manual de Segurança Biológica em Laboratórios, publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), as câmaras de segurança biológica (CSB) foram concebidas para proteger o operador, o ambiente laboratorial e o material de trabalho da exposição a aerossóis e salpicos resultantes do manuseamento de materiais que contenham agentes infecciosos, tais como culturas primárias, stocks e amostras para diagnóstico.

Para Willian Ito, engenheiro e diretor da LWN Engenharia e Consultoria “a cabine de segurança biológica é um EPC, Equipamento de Proteção Comum ou Conjunto, porque normalmente você manuseia coisas vivas, que não podem sair da cabine. A primeira obrigação da cabine é fazer essa proteção para com o ambiente e operador. A segunda é garantir que tenha um ar adequado para que não contamine o que está sendo feito, como por exemplo, uma célula. A cabine tem uma velocidade de fluxo descendente, como um pistão de ar limpo, permitindo um fluxo unidirecional, garantindo essa segurança no processo para a não contaminação da célula ou qualquer que seja o elemento que esteja em manuseio dentro da cabine”.

As definições da classificação das

cabines de segurança biológica se dão de acordo com a especificação de cada uma:

Classe I - a primeira CBS reconhecida devido à sua concepção simples. Tem a vantagem de fornecer proteção pessoal e ambiental. Nela o ar é sugado para a cabine através da abertura frontal, circula pelo seu interior e depois é eliminado por um condutor que fica na parte de trás da cabine, passando antes por um filtro especial – o filtro HEPA (high efficiency particulate air filter).

Classe II - as câmaras da Classe II diferem das demais por protegerem também o interior da cabine de contaminações externas. O ar que entra na cabine passa antes por um filtro do tipo HEPA, e assim tanto operador quanto as amostras são protegidas de contaminações. Neste sistema, 70% do ar é re-circulado dentro da cabine e 30% é expelido, depois de passar por outro filtro HEPA. Esta CBS é adequada para a manipulação de agentes dos grupos de risco 2 e 3 (vide grupos no quadro2).

Existem quatro tipos de CBS da Classe II : A1, A2, B1 e B2. A diferença entre elas está na quantidade de ar re-circulado e a velocidade de captação externa do ar, sendo que as dos tipos A possuem cerca de 70% e as de tipos

B possuem no máximo 30% de recirculação do ar.

Classe III - Oferece maior proteção para o operador, e é o tipo indicado para uso com agentes biológicos do grupo de risco 4. O ar expelido da cabine passa por um sistema de filtração com 2 filtros HEPA e atua com pressão negativa, ou seja, nenhum ar sai da cabine, a não ser pelo sistema de filtração. A manipulação na Classe III costuma ser realizada com luvas grossas de borracha presas a mangas na parte frontal da cabine, sendo essa totalmente vedada.



Foto: Veco



Foto: Trox

CERTIFICAÇÃO DE CABINES

Para Francisco Hernandez, mestre em Biotecnologia pela Universidade de São Paulo, especialista em sistemas de ar condicionado e sistemas para áreas Biocontidas e certificação de cabine de segurança biológica, e diretor da FCH Serviços, De forma resumida, as classificações das cabines I, II e III se dão de acordo com os riscos oferecidos aos operadores, neste caso riscos físico, químico e biológico. Minhas referências para Cabines de Segurança Biológica são acompanhadas pelo Manual de Segurança Biológica em Laboratórios, publicado pela Organização Mundial da Saúde ”.

MANUAL DE SEGURANÇA BIOLÓGICA EM LABORATÓRIO	
Seleção de câmaras de segurança biológica (CSB), segundo o tipo de proteção necessária	
Tipo de proteção	Seleção de CSB
Proteção do pessoal, microrganismos nos Grupos de Risco 1-3	Classe I, II, III
Proteção do pessoal, microrganismos nos Grupos de Risco 4, laboratório com porta -luvas	Classe III
Proteção do pessoal, microrganismos no Grupo de Risco 4, laboratório com fatos pressurizados	Classe I, II
Proteção do produto	Classe II ou III unicamente se fluxo laminar incluído
Proteção contra radionuclídeos/ químicos voláteis, quantidades mínimas	Classe IIB1, Classe IIA2 de evacuação exterior
Proteção contra radionuclídeos/ químicos voláteis	Classe I, IIB2 ou III



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

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



SERVIÇOS REALIZADOS EM:

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

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



QUALIFICAÇÃO TÉRMICA

- A melhor tecnologia (Sistema de Validação Térmica Kaye 2000);
- Profissionais experientes e qualificados, preparados para atender às suas necessidades;
- Atendimento as principais Normas e Resoluções (Ex: FDA 21 CFR part 11);
- Gerando soluções dentro do prazo, com a qualidade e o compromisso ENGEFARMA.

ENTRE EM CONTATO

engefarma@engefarma.com.br
 (21)2456-0792 / (21)3412-4699

As classificações de riscos são determinadas de acordo com o grau de risco que a ação exige

Grupo de Risco 1 (nenhum ou baixo risco individual e coletivo)

Opera com agentes que não fazem mal ao ser humano

Grupo de Risco 2 (risco individual moderado, risco coletivo baixo)

A exposição a agentes infecciosos pode causar uma infecção grave, mas

existe tratamento eficaz e medidas de prevenção. O risco de propagação de infecção é limitado.

Grupo de Risco 3 (alto risco individual, baixo risco coletivo)

Um agente patogênico que causa geralmente uma doença grave ao ser humano, mas, que não se propaga habitualmente de uma pessoa para outra.

Existe tratamento eficaz, bem como medidas de prevenção.

Grupo de Risco 4 (alto risco individual e coletivo)

Um agente patogênico que causa geralmente uma doença grave no homem, e que pode transmitir facilmente de uma pessoa para outra, direta ou indiretamente. Nem sempre é possível um tratamento eficaz ou medidas de prevenção.

Relação dos grupos de risco com níveis de segurança biológica, prática e equipamento				
Grupo de Risco	Nível de Segurança Biológica	Tipo de Laboratório	Práticas de Laboratório	Equipamento de Proteção
1	Básico - Nível 1 de segurança biológica	Ensino básico, pesquisa	BTM	Nenhum; mesa/ bancada de trabalho
2	Básico - Nível 2 de segurança biológica	Serviços básicos de saúde; serviços de diagnóstico, pesquisa	BTM e fatos de proteção, sinal de perigo biológico	Bancada de trabalho e CSB para aerossóis potenciais
3	Confinamento - Nível 3 de segurança biológica	Serviços especiais de diagnóstico, pesquisa	Como Nível 2, mais roupa especial, acesso controlado, ventilação dirigida	CSB e/ou outros dispositivos primários pra todas as atividades
4	Confinamento máximo - Nível 4 de segurança biológica	Serviço de manipulação de agentes patogênicos perigosos	Como Nível 3, mais entrada biométrica, saída com ducha, eliminação especial de resíduos	CSB classe III ou fatos de pressão positiva em conjunto com CSB classe II autoclave duas portas (através da parede), ar filtrado

Apesar das definições existentes em relação a classificação das cabines de segurança biológicas, para que seu uso seja seguro e adequado, as mesmas devem ser certificadas, mas, neste sentido o Brasil ainda carece de normalizações. Uma outra preocupação presente no mercado, é em relação a capacitação e conhecimento das empresas certificadoras, que também estão desprovidos de normas.

Rinaldo Lúcio de Almeida, gerente de engenharia e manutenção na Antióticos Brasil Ltda, (ABL), destaca ainda outra preocupação, “Cabe ao usuário buscar os conhecimentos necessários para definição dos critérios de aceitação de seus ensaios, definindo-os claramente em seus protocolos.

A definição dos critérios de aceitação é baseada exclusivamente nas necessidades do processo e deve se basear no documento de ERU - Especificação dos Requisitos do Usuário. Somente o usuário tem o conhecimento completo sobre as especificidades de seus processos produtivos e ou laboratoriais, bem como, quais regulamentações e normalizações são aplicáveis a seu caso em particular”.

A cabine de segurança biológica e a certificação

Para Francisco Hernandez, “O mercado precisa de uma padronização de certificação para cabines, temos tentado um padrão, mas hoje cada um define o seu procedimento. A padronização é necessária para que todas as empresas e fabricantes sigam a mesma orientação. Existe no momento uma norma para certificação de cabines de segurança em andamento, espero que com isto, tenhamos a padronização necessária”.

Quando falamos em certificação de cabines de segurança, vários itens são observados como: Ensaio de integridade dos filtros HEPA / ULPA ; Contagem de partículas em suspensão no ar ; Velocidade e uniformidade do Fluxo de ar; e, medições sob diferentes aspectos: saturação dos Filtros HEPA /

ULPA; temperatura e umidade relativa do ar; luminosidade; ruído; e, radiação UV (Lâmpada Germicida).

Atualmente, o mercado tem praticado a certificação uma vez ao ano, mas, algumas empresas realizam seus testes a cada 6 meses. De acordo com Rinaldo Lúcio de Almeida “na ABL os testes são feitos a cada 6 meses, uma frequência considerada boa, porque como fazemos análise de infiltração, água, meio de cultura ou, às vezes, até manipulação de micro-organismos, se deixarmos para fazer uma requalificação com uma frequência maior, e eventualmente tivermos algum problema na certificação, para recuperar esse 1 ano fica muito mais difícil. Nós nunca tivemos problemas com relação a esse tempo de certificação”.

O surgimento da norma para certificação de cabines de segurança biológica

Para William Ito, “O mercado de certificações de cabines de segurança biológica está banalizado, como não existem normas, algumas empresas fazem um ensaio somente, vão lá e contam partículas, e diz que o equipamento está certificado. Para garantir a certificação de uma cabine é necessário que uma série de ensaios mínimos sejam executados. Somente com um ensaio, você não consegue, de uma forma concreta, afirmar que o equipamento está certificado”

Preocupados com este cenário, o comitê da ABNT/CB-046 – Áreas Limpas e Controladas, está em campo para a criação de uma nova norma para o segmento, até o momento a referência usada pelo setor é a National Sanitation Foundation - NSF 49, de origem americana. O caminho para a solução do problema seria a tradução da mesma, mas, a NSF não autorizou, fato que levou o grupo a trabalhar na sua adequação em prol às necessidades do mercado brasileiro. Apesar de não ser citada, a norma europeia EN12469 também foi considerada na

nova norma, considerando assim todos os ensaios apontados na mesma. Apesar dos contratempos, é esperado que a Norma entre para consulta pública no início do ano de 2019.

Um dos principais desafios para o grupo referiu-se as definições sobre os ensaios a serem realizados, item definido como o ponto mais polêmico para o grupo de trabalho. A dificuldade se deu porque a norma prevê diversos ensaios específicos e a dúvida seria quanto a forma de executá-los. A falta de parâmetros para a realização de ensaios, levou o grupo a campo para testes in-loco em fábricas, sendo então desta forma, definido os itens a serem ensaiados. A nova norma prevê 13 itens a serem ensaiados.

Vale destacar que a norma de Cabines de segurança biológica (CSB) classes I e II – projeto, características e ensaios de desempenho, considera que somente o conjunto de vários tipos de ensaios realizados em uma cabine é capaz de garantir a certificação de uma Cabine de Segurança Biológica.

Relação de ensaios a serem praticados considerados na norma

- ✓ Vazamento em filtro HEPA
- ✓ Nível de ruído
- ✓ Intensidade luminosa
- ✓ Vibração
- ✓ Velocidades de insuflamento (downflow)
- ✓ Determinação do ponto representativo de amostragem de aerossol
- ✓ Padrões de fluxo de ar com fumaça
- ✓ Performance do motor e ventilador
- ✓ Segurança elétrica
- ✓ Avaliação de alarmes e intertravamentos
- ✓ Queda de pressão
- ✓ Velocidade de face (inflow)
- ✓ Contagem eletrônica de partículas para fins de classificação conforme ISO 14644-1

A redação da norma está em andamento, e atualmente encontra-se na fase de compilação das informações levantadas e definição de seu escopo.

A comissão do CB 46 responsável pela da norma é coordenada por William Ito e secretariada por Jorge Zato, além de, a participação de fabricantes, pro-

jetistas, certificadores/ensaiadores de campo, usuários, como o Butantã, a Fio Cruz, entre outros.

Comportamento Asséptico

Inúmeros são os fatores que devem ser levados em consideração quando o assunto é comportamento asséptico. O comportamento do operador é um dos pontos mais importantes, pois seu modo de agir pode refletir diretamente na assepsia do processo. Os detalhes vão desde seus hábitos como o uso de cremes, barba, passando pela paramentação do uniforme, entre tantos outros fatores ligados a personalidade do operador, todos itens relevantes, pois podem produzir partículas e colocar em risco a operação por conta de uma contaminação. Tranquilidade, equilíbrio, precisão, rigor são algumas características de destaques para um bom operador de uma área limpa.

Para Eduardo Lopes, presidente da SBCC e diretor da Ampola Consultoria “o próprio operador é fonte de partículas. Mesmo vestido com a roupa adequada para a classe de limpeza, ele pode gerar partículas. O comportamento do operador espalha, contamina e agrava a emissão das partículas, não só das que ele produz, mas, também das que entraram nessa área controlada de alguma outra forma. Daí a importância do comportamento asséptico de forma adequada, pois minimiza a contaminação, o espalhamento dessas partículas pela área toda e principalmente nos pontos críticos, que são aqueles que você quer proteger”.

Mas, a questão do comportamento asséptico, vai além do comportamento do operador, a complexidade do pro-

cesso é destacada pelas exigências apresentadas para as áreas de graus A e B de acordo com a RDC (resolução da Diretoria Colegiada) 17 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), em pontos como por exemplo, em áreas A não pode conter nenhuma unidade formadora de colônia (micro-organismo) ou partículas viáveis por metro cúbico de ar, já na área de grau B é permitido até cinco unidades. Existem partículas de dois tipos, as não viáveis que estão mortas e as viáveis, que vão crescer e levar contaminantes para o ambiente. Outro ponto importante é o processo de vestimenta do uniforme os quais devem estar estéreis e devem ser vestidos de forma asséptica e certificada.

Outro destaque na área de grau A é a importância do primeiro ar, neste caso unidirecional, que desce do filtro, normalmente situado no teto, sem interrupções, se apresenta filtrado, sem micro-organismos e com quantidade mínima de partículas, garantindo assim a qualidade do produto, conforme especificadas nas normas de boas

práticas de fabricação, do GMP - Good Manufacturing Practices. Em caso de interferência do operador, como a movimentação do braço com interrupção da unidirecionalidade do ar, o primeiro ar será interrompido, permitindo assim que mesmo circunde o braço, ocasionalmente arrastando contaminantes para dentro do produto, ato de responsabilidade do operador que praticou um comportamento asséptico errado.

Para Almerinda Wanderley, diretora técnica da SBCC e diretora da Improve Assessoria e Consultoria “Vale ressaltar que considero que ‘comportamento’ asséptico é aquele que você tem que ter na área com um todo, e ‘técnica asséptica’, fica melhor colocada assim, é a usada quando se faz a atividade específica”. As técnicas assépticas valem para a montagem da máquina de enchimento, manuseio de materiais de embalagem primária, manuseio do produto, conexões assépticas, como no tanque aonde está o produto com a mangueira ou tubo que será conectado à máquina de envase. Em todas as



Serviços Técnicos Industriais | Divisão Farmacêutica

☎ 19 3826-5328

www.goldentech-farma.com.br comercial@goldentech-farma.com.br

CERTIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE UTILIDADES

Análises de Riscos – Protocolos IQ / OQ / PQ

- **Certificação de Salas Limpas**
 - Testes de integridade dos filtros HEPA / ULPA (P.A.O.)
 - Contagem de partículas em suspensão no ar
 - TAB (Testes, Ajustes e Balanceamento) de Salas Limpas
 - Testes de recuperação do ambiente
 - Medição de luminosidade e ruído
 - Medição de temperatura e umidade
- **Certificação de Fluxo Laminar**
 - Testes de integridade dos filtros HEPA / ULPA (P.A.O.)
 - Contagem de partículas em suspensão no ar
 - Medição e ajuste da velocidade do fluxo de ar
 - Testes de paralelismo do fluxo de ar
 - Teste de fumaça
 - Medição de luminosidade e ruído
 - Infiltração por indução de contaminação
- **Análise de Ar Comprimido e Nitrogenio**
 - Análise teor de água e residual de óleo
 - Análise de físico-química e microbiológico
 - Contagem de partículas
 - Análise de pureza de nitrogênio e outros gases

COMPORTAMENTO ASSÉPTICO

atividades é preciso que o operador utilize as técnicas de comportamento asséptico”.

Vários fatores devem ser observados quando o assunto é aumento de partículas, desde paredes, bancadas, ar condicionado, itens levados para a área limpa como carrinho, utensílios, matéria prima e o comportamento asséptico do operador. Os procedimentos devem seguir com rigor as determinações previstas em procedimentos escritos, desde utensílios e luvas que não podem tocar as superfícies do grau A e B, a forma de retirada de pacotes de autoclave, abertura dos mesmos para que não haja contaminação, dentre outros. Incidentes podem acontecer e algumas regras devem ser seguidas, como “caiu no chão fica no chão”, “não tocar ou encostar em paredes ou em outro operador”, “não abaixar”. Qualquer ação fora do que é previsto para o comportamento asséptico ou atividade asséptica poderá contaminar todo o ambiente e se faz necessária uma ação corretiva.

“Uma tendência em relação ao comportamento asséptico é o uso de materiais que necessitam da mínima intervenção do operador. Hoje já é possível receber peças pré-montadas e, com isto, diminuir o contato do operador com as partes críticas ou estéreis!” argumenta Almerinda.

Outra tendência no mercado é a utilização do Sistema de Barreira de Acesso Restrito (RABS) - que fornece um ambiente fechado, que atende às condições de sala limpa definidas, usando um recinto de parede rígida e sobrecarga de ar para separar o seu interior do entorno ambiente. Neste processo, o produto é manuseado pelas mãos com luvas dentro do equipamento, que já se apresenta descon-

taminado com peróxido de hidrogênio vaporizado. Esta é uma prática pouco utilizada, mas, tem-se aumentado em linhas de montagens. Vale destacar, que este procedimento de RABS está em análise por conta das mudanças Propostas no Anexo I do GMP Europeu que se refere às boas práticas de fabricação na rotina das empresas farmacêuticas regidas pela norma Europeia.

No Brasil, as boas práticas de fabricação da indústria farmacêutica estão descritas na resolução da diretoria colegiada RDC (resolução da Diretoria Colegiada) 17 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Recomenda-se também o uso da ABNT NBR ISO 14644 – Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados, que conta com sete capítulos. Todos, os seus capítulos referentes a áreas limpas e estéreis, têm destaque à importância do comportamento asséptico. No assunto comportamento asséptico, também é usada como referência a NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.

Eduardo Lopes destaca a importância do Supervisor no processo do comportamento asséptico “O super-

visor e o operador têm que estar no mesmo barco, com a mesma intenção de trabalhar nessa tarefa difícil, mas, possível de melhorar cada vez mais a descontaminação”.

No quesito fiscalização para a indústria farmacêutica, apresenta-se como uma das mais rígidas devido ao impacto direto na saúde pública e vida das pessoas. As áreas limpas, também são objeto de auditoria dos órgãos de fiscalização como a ANVISA e as vezes do próprio cliente, como no caso dos hospitais que tem a sua própria auditoria, que, atuando desta forma, garante a sua compra e a qualidade dos produtos adquiridos.

Segundo Richard Chiquetto, farmacêutico, analista de processos no Hospital Sírio Libanês, A farmácia da UTI e a farmácia da oncologia possuem áreas limpas e são utilizadas para produzir doses unitárias. O processo constitui em entrar com o medicamento industrializado e sair com o produto final manipulado, pronto para ser administrado no paciente. Neste processo a enfermagem ganha mais tempo para o cuidado centrado no paciente, pois, deixam de manipular as medicações. Esta é uma área



Foto: Ophthalmos

ainda pouco encontrada em hospitais, e acredito ser uma tendência a se popularizar quando se pensa em segurança do paciente”.

Operador x Robôs

Com tantas exigências no comportamento asséptico a serem cumpridas pelo operador, surge uma tendência, para um futuro talvez não tão longe, quanto a possíveis substituições de operadores por robôs. Vale destacar que, mesmo que estas mudanças se concretizem, ainda sim, será necessário que um operador acompanhe e finalize o processo.

Para Lorena Guimarães Gama Assis, farmacêutica da UTI e da Oncologia, duas áreas produtivas do Hospital Sírio-Libanês, “A chegada da automação e robotização da manipulação asséptica no Brasil não está

longe. Do ponto de vista de produtividade pode-se manipular cerca de 10 vezes mais que um humano utilizando um robô com 2 braços automatizados. Ter um destes na Oncologia seria bem interessante devido ao risco ocupacional gerado pela manipulação de quimioterápicos. O Sírio-Libanês é um hospital que investe em automação e tem acompanhado as tendências. Recebemos há algum tempo a visita de representantes comerciais que nos apresentaram um novo robô, no entanto, ainda não possui registro no Brasil. Atualmente trabalhamos com um robô na farmácia central que são dedicados a identificação dos medicamentos e ao picking de produtos. Ser pioneiro em áreas limpas seria algo que o hospital provavelmente consideraria”.

Enquanto os robôs não chegam é

preciso manter o foco nos operadores das áreas limpas. Alguns fatos chamaram atenção dos responsáveis destas áreas no Sírio-Libanês, e após análise histórica de alguns pontos comportamentais de colaboradores, mudanças foram introduzidas no momento da seleção, como levar o candidato para conhecer as áreas, apresentar os procedimentos, a vestimenta e desta forma, as seleções têm se tornado mais assertivas.

“Os colaboradores têm a técnica asséptica qualificada uma vez por ano por meio do media fill. Além disso, promovemos uma reciclagem anual de conteúdos relacionados a área limpa por meio de workshops que abordam de forma teórico-prática situações vividas no dia a dia de forma interativa, finaliza Lorena”.



new air
ar condicionado e salas limpas



Salas Limpas

Com sua equipe altamente capacitada e treinada, a NEW AIR está plenamente habilitada a desenvolver projetos, instalar e implantar sistemas de climatização com filtragem e tratamento de particulado do ar para Salas Limpas Classes ISO 5, ISO 6, ISO 7, ISO 8 e Áreas Controladas, com ou sem Controle de Umidade.



SISTEMAS DE AR PARA PROCESSOS

- Indústrias Farmacêuticas
- Indústrias Veterinárias
- Indústrias Alimentícias
- Indústrias de Cosméticos
- Indústrias de Micromecânicas e Eletrônicas
- Biológicos e de Pesquisas

SISTEMAS DE AR PARA HOSPITAIS

- Centros Cirúrgicos
- UTI's
- Áreas de Tratamento de Queimados
- Áreas de Imunodeprimidos
- Lavanderias
- Ambientes Contaminados
- Áreas de Expurgos



www.newair.eng.br
comercial@newair.eng.br

☎ Campinas - 19 4141-0744
☎ São Paulo - 11 2639-1372



**ESTERILIZAÇÃO DE
VESTIMENTAS PARA
SALAS LIMPAS
E AMBIENTES
CONTROLADOS**



Tyvek[®]

**FOR
GREATER
GOOD**[™]

ESTERILIZAÇÃO DE VESTIMENTAS PARA SALAS LIMPAS E AMBIENTES CONTROLADOS

Para preparações farmacêuticas que não podem ser esterilizadas no pós-produção, sua manufatura geralmente é feita em ambientes controlados e salas limpas assépticas. Trabalhadores desses ambientes são tipicamente paramentados com vestimentas e acessórios devidamente esterilizados. Para isso, existem diversos métodos de esterilização que podem ser utilizados para o fornecimento de vestimentas estéreis, e todos eles possuem vantagens e desvantagens. O presente material técnico dará um panorama geral sobre diversos métodos de esterilização comuns globalmente. Todos eles podem ser aplicados para soluções de vestimentas para salas limpas descartáveis ou reutilizáveis.

■ CONCEITOS BÁSICOS

PARA MELHOR COMPREENDER MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO, ALGUMAS TERMINOLOGIAS E LINHAS GERAIS DE PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO E EMBALAGEM SERÃO DADOS.

- **Esterilização** refere-se ao processo que resulta na eliminação completa ou destruição de todas as formas viáveis de vida microbiana; que um material continue não-estéril (ou seja, contaminado) após passar por um processo de esterilização:
- **Bioburden** (ou carga microbiana) relaciona-se com a população de microrganismos viáveis presentes no produto e/ou sistema de barreira estéril em foco. É tipicamente expressa nas unidades de UFC/área.
- Um SAL de 10^{-6} representa uma chance de 1 em 1,000,000 de que uma vestimenta marcada como “estéril” contenha ao menos um microrganismo viável (não estéril).
- **UFC** = unidade formadora de colônias. É uma colônia de células que cresce em um determinado meio de cultura, de acordo com condições controladas. Em uma análise de amostras de carga microbiana, múltiplas espécies de organismos podem estar presentes.
- Um SAL de 10^{-4} representa uma chance de 1 em 10,000 de que uma vestimenta marcada como “estéril” contenha ao menos um microrganismo viável (não estéril).
- **Nível de Garantia de Esterilidade** (SAL) é a probabilidade de

Ainda em esterilização de vestimentas para salas limpas, o Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) é uma das principais (e mais difíceis) seguranças que podem ser fornecidas pelo provedor desse serviço (seja ele o fabricante da vestimenta descartável, a empresa responsável pela higienização de uniformes ou algum outro procedimento interno). A partir desse procedimento validado, pode-se estimar estatisticamente o horizonte de tempo até que ocorra alguma falha de processo decorrente de uma vestimenta não-estétil. Tome como exemplo uma indústria que consome uma média de 1000 vestimentas esterilizadas por mês:

SAL	Estimativa de vestimentas não estéreis por ano	Tempo médio para falha (vestimenta contaminada)
10-3	12	1 mês
10-4	1.2 0.012	10 meses
10-6		83 anos

■ VALIDAÇÃO E EMBALAGENS



Para a maioria dos métodos de esterilização, existem etapas comuns e similares para a garantia do processo de esterilização: análise dos tipos e quantidades de organismos presentes nos materiais que serão esterilizados, validação do processo de esterilização, além de manutenção contínua dos processos e gestão de quaisquer mudanças que possam ocorrer. Detalhes para cada uma dessas etapas podem variar de acordo com o processo. Diferentes

métodos de esterilização também requerem materiais e procedimentos de embalagem distintos. Vestimentas e acessórios que são esterilizados por exposição a irradiação gama ou feixe de elétrons são tipicamente embalados em materiais impermeáveis (como polietileno opaco), enquanto vestimentas esterilizadas por vapor (autoclave) ou gás dióxido de Etileno (EtO) são embaladas em materiais permeáveis que permitem a passagem dos gases de esterilização pela embalagem para efetividade do processo.

É importante a análise do potencial desprendimento de partículas emitidas pela embalagem das vestimentas no momento de abri-las, especialmente em embalagens conhecidas como grau cirúrgico, que geralmente contém celulose em sua composição.

■ MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO DE VESTIMENTAS E ACESSÓRIOS PARA SALAS LIMPAS ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Para materiais que não são compatíveis com radiação ionizante, exposição a óxido de etileno é uma opção viável para esterilização. Esse método químico é amplamente utilizado para esterilização de equipamentos médicos, já que o óxido de etileno é compatível com uma grande variedade de materiais.

O processo de esterilização envolve a exposição dos materiais ao esterilizante, e em seguida um ciclo de “aeração” para remoção do agente dos produtos. O gás Óxido de Etileno é um agente alquilante e reage com

aminoácidos, enzimas e DNA, o que resulta na eliminação dos microrganismos expostos a este material. Óxido de etileno também gera etilenoglicol quando reage com água, e cloridina de etileno quando reage com íons cloro. Recentemente, existe uma tendência no aumento na atenção e regulamentações em relação aos valores residuais de EtO e na reação de subprodutos. Deve-se considerar padrões de teste e qualidade para avaliar materiais que foram esterilizados via EtO, especialmente em vestimentas que estão constantemente em contato com a pele.

Informações adicionais sobre testes de resíduos de EtO podem ser encontradas na normativa internacional ISO 10993-7 – Análise Biológica de equipamentos médicos – Parte 7: esterilização por óxido de etileno. Recomendações e guia para validação de esterilização por ETO podem ser encontradas na normativa internacional ISO 11135: Esterilização produtos para a saúde – Óxido de Etileno

■ AUTOCLAVE (VAPOR) ELÉTRONS

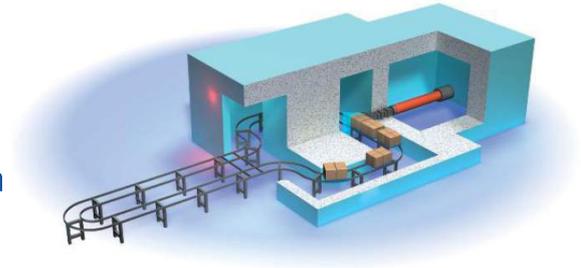
A exposição de um objeto ou material a vapor de alta pressão e temperatura é um dos métodos mais comuns e empregados para esterilização – comumente conhecido como “autoclavagem”. Apesar de ser compatível com uma grande variedade de materiais, quando aplicada em vestimentas feitas em tecidos (como o algodão ou poliéster) ou não-tecidos (como polietileno ou polipropileno), a autoclavagem deve ser realizada de acordo com condições extremamente controladas de forma a reduzir efeitos intrínsecos de fusão, encolhimento ou danificação dos produtos – especialmente em áreas onde dois materiais diferentes se encontram (como a união do tecido com zíperes, punhos, elásticos e costuras).

Pelo lado do processo de esterilização, a autoclavagem é um método físico que conta com diversas variáveis de processo naturais como água e energia para operação. Além de acarretar uma maior dificuldade para validação contínua e certificar um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) para vestimentas, também acarreta custos operacionais adicionais quando feita pela própria empresa. Recomendações para validação de esterilização por autoclave podem ser encontradas como referências na normativa internacional ISO 17665: Esterilização produtos para a saúde – calor úmido.

Recomendações para validação de esterilização por autoclave podem ser encontradas como referências na normativa internacional ISO 17665: Esterilização produtos para a saúde – calor úmido

■ RADIAÇÃO GAMA & FEIXE DE ELÉTRONS

Ambos esses métodos performam a esterilização pela exposição de um material à radiação ionizante. Esterilização por exposição à irradiação gama é um método muito comum em vestimentas para salas limpas, uma vez que o sistema completo e fechado (caixa, embalagem e vestimentas) podem ser irradiados de uma só vez. Por outro lado, a exposição a radiações ionizantes também pode impactar na estrutura molecular dos materiais que estão sendo esterilizados, de forma que deve-se estudar e estabelecer a compatibilidade do material com a dose máxima de irradiação para esterilização.



Diversos polímeros reagem de maneiras diferentes quando submetidos a exposição contra radiação¹. Como alguns polímeros são mais estáveis a exposição contra radiação do que outros, a estabilidade gama do material deve ser conhecida para utilização desse método. Por conta da interação no nível molecular da radiação com os polímeros que constituem vestimentas e acessórios para salas limpas, as propriedades físicas de seus tecidos podem variar significativamente com a esterilização. Assim, é muito importante conhecer as propriedades de vestimentas e acessórios antes e depois de exposição a irradiação, e seu comportamento ao longo do seu ciclo de vida (para vestimentas reutilizáveis).

Em processamento industrial por irradiação gama, os raios gama são geralmente produzidos pelo decaimento radioativo de isótopos do Cobalto. A dose absorvida é controlada pelo tempo de exposição frente a uma fonte de radiação. Já para a esterilização por feixe de elétrons, a fonte de radiação é um jato de elétrons altamente energizados, o que também requer análise de compatibilidade do material a ser esterilizado. Esse último método geralmente possui menor penetração que a irradiação gama, então o processo pode ser mais sensível a densidade do produto a ser esterilizado e sua embalagem envoltória.

Recomendações para validação de esterilização por autoclave podem ser encontradas como referências na normativa internacional ANSI/AAMI/ISO 11137: Esterilização de produtos para a saúde – Radiação

PONTOS DE ATENÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO PARA VESTIMENTAS E SALAS LIMPAS

- O Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) é uma segurança decorrente de processos contínuos de validação e certificação da esterilização, e deve ser fornecido por seu provedor de vestimentas. A compatibilidade do material da vestimenta com o método de esterilização deve ser estudada e estabelecida para que as propriedades físicas da vestimenta antes e depois da esterilização possam ser determinadas/validadas.
- Quando analisar a utilização de sistemas de vestimentas esterilizadas (ou outros produtos estéreis), deve-se exigir informações técnicas do fabricante referente à variação ou potencial mudança de suas propriedades físicas e performance ao longo do seu ciclo de vida.
- Para vestimentas reutilizáveis (em poliéster), protocolos de inspeção e testes ou critérios bem conhecidos e determinados para o final do ciclo-de-vida devem ser impostos de maneira a saber exatamente quando remover vestimentas do serviço se/quando não cumprirem com os requerimentos necessários de proteção e controle de contaminação.

LANÇAMENTO

Chega ao Brasil e na América Latina a linha **DuPont™ Tyvek® Isoclean®**, pronta para uso, com baixíssima emissão de partículas e opções esterilizadas por irradiação gama, validação pela ISSO 11137 e Nível de Garantia de Esterilidade de 10-6. Com validação de até 5 anos, pode ser usada como estoque de segurança, aplicada em todos os tipos de salas limpas (ISO 4-9) ou em ambientes com alto controle de contaminação. Trabalhadores em situação de risco podem utilizar sua linha de acessórios, que inclui botas antideslizantes, mangas, aventais, entre outros.

Para conhecer DuPont Tyvek Isoclean e/ou receber esta pesquisa completa, entre contato com o líder do segmento de ambientes controlados na América Latina,

Matheus Barbosa: matheus.rodrigues.barbosa@dupont.com ou acesse nossa plataforma **SAFESPEC em safespec.dupont.com.br**



**Acesse SafeSPEC.DuPont.com.br
para mais detalhes do produto**



ATENDIMENTO AO CLIENTE DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL DA DUPONT

Brasil 0800-171-715 • SafeSpec.DuPont.com.br • IsoClean.Tyvek.com.br

Estas informações baseiam-se em dados técnicos considerados confiáveis pela DuPont. Elas estão sujeitas a revisão à medida que conhecimento e experiência adicionais forem adquiridos. A DuPont não oferece garantia de resultados e não assume obrigações ou responsabilidades relacionadas a estas informações.

É responsabilidade do usuário determinar o nível de toxicidade e o equipamento de proteção individual adequado necessário. As informações contidas neste documento referem-se ao desempenho de laboratório de tecidos, não de peças de vestuário completas, sob condições controladas. Ele é destinado para o uso das informações por pessoas que tenham habilidade técnica para avaliação sob suas condições específicas de uso, por sua própria conta e risco. Qualquer pessoa que pretenda usar estas informações deve primeiro verificar se a peça de vestuário selecionada é adequada para o uso pretendido. Em muitos casos, costuras e fechos apresentam menores tempos de ruptura e maiores taxas de penetração do que o tecido. Se o tecido for rasgado, desgastado ou perfurado, o usuário deve interromper o uso do vestuário para evitar comprometer a proteção da barreira. COMO AS CONDIÇÕES DE USO ESTÃO FORA DO NOSSO CONTROLE, NÃO CONCEDEMOS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM USO PARTICULAR, E NÃO ASSUMIMOS QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO A QUALQUER USO DESTAS INFORMAÇÕES. Estas informações não constituem uma licença para operar sob ou uma recomendação para infringir qualquer patente, marca comercial ou informação técnica da DuPont ou de outras pessoas abrangendo qualquer material ou seu uso. Copyright © 2018 DuPont. Todos os direitos reservados. DuPont Oval Logo, DuPont™, SafeSPEC™, Tychem® e Tyvek® são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da E.I. du Pont de Nemours and Company ou suas afiliadas. (02/18)

Certificação de uniformes de operadores para trabalho em graus A e B

Atuar em salas limpas de graus A e B requer diversos protocolos, todos com o objetivo de garantir o controle de contaminação do ambiente, operador e produto. Merecem destaque neste contexto a vestimenta de barreira, macacão, bota e capuz, itens responsáveis por prote-

ger a principal fonte de contaminação dentro da sala limpa – as pessoas, sobretudo devido a liberação natural de partículas viáveis e não viáveis do corpo humano.

Para Renata Xavier, Consultora Sênior da Improve Consultoria e Assessoria Farmacêutica “o comporta-

mento asséptico do operador influi diretamente no uso da vestimenta estéril, que precisa ser mantida assim para assegurar o controle microbiológico dentro da sala limpa. É necessário, portanto, que o operador entenda a importância do cuidado no momento de vestir o uniforme estéril, motivo pelo qual passam por treinamentos teóricos, práticos e recertificações, em garantia da paramentação adequada ao uso do uniforme certificado”, afirma a profissional.

Certificação e Recertificação

Para acesso aos graus A e B todos os operadores obrigatoriamente devem estar certificados, na ocasião de um novo operador o mesmo deve passar por todo processo de certificação e após um ano ser recertificado.

No processo de certificação de uniformes a qualificação é válida para o operador e para a vestimenta. No caso do operador, a avaliação é feita com o mesmo já paramentado e realizando atividades para averiguação do seu



Fotos: Kimberly

comportamento asséptico. Já no processo de certificação da vestimenta, a qualificação se dá por conta do operador saber se paramentar de forma correta, para a garantia da esterilidade do uniforme.

Quando o assunto é a certificação de uniformes, o procedimento de amostragem acontece de forma sistemática dentro do ambiente mais crítico, o operador se paramenta 3 vezes consecutivas, mas não contínuas, devendo ser considerado uma pausa de tempo entre uma amostragem e outra.

Para a certificação de uniformes uma rotina é estabelecida, o operador se paramenta com a roupa estéril, entra na área, faz a amostragem que é realizada por meio de placas de contato, que são colocadas na testa, peito, braços, pernas, itens relacionados as partes do operador de maior movimentação. Nesta sequência, o processo acontece mais duas vezes, e se houver qualquer inconsistência, o mesmo é repetido mais uma vez para garantia do procedimento

Para a recertificação, são observados os mesmos pontos da certificação, porém é realizado um único teste. Na rotina, são realizados apenas alguns dos pontos de amostragem na paramentação, enquanto na qualificação deve-se considerar um número maior.

As luvas ganham destaque neste quesito por ser o único item citado na resolução da diretoria colegiada RDC (resolução da Diretoria Colegiada) 17 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e no anexo 1 do Good Manufacturing Practices - GMP Europeu, neles estão definidos o grau de unidades formadoras de colônias (UFC) apresentando os limites de contaminação microbiológica aceitável em cada um dos processos. O limite acei-

tável é 0, pois não é aceitado nenhum crescimento microbiano.

De acordo com Renata, “ quando falamos em certificação, o grau de contaminação das luvas deve ser zero. Isso porque considera-se que o operador se paramentou de forma asséptica, não tocou em nada, não fez nenhuma atividade e então, se ele tiver feito tudo da forma correta, no fim da paramentação ele coloca um último par de luvas e então ele não fez mais nada, não tocou em mais nada. Então, se tudo tiver sido de forma asséptica, o 2º par de luvas está estéril”

Vale lembrar que, existem algumas regras quando o assunto certificação do operador e de uniforme, apesar de um operador ser certificado, se o mesmo não tiver acessado a área por um longo, por exemplo mais de 3 meses o operador é considerado inativo, devendo iniciar o processo desde o início. Além disso, se um operador frequentemente gera resultados acima do limite de ação, há que se considerar um novo treinamento e nova recertificação.

A certificação da vestimenta

No entanto, existem outros aspectos a serem levados em conta quando o assunto é certificação de uniformes. Como não há normas a serem seguidas para este segmento, as Boas Práticas aplicadas no mercado determinam alguns pontos a serem observados, como a vida útil da vestimenta, método de esterilização, tipos de lavagem, de água e sabão, entre tantos outros.

De acordo com Luis Fernando Wenzel, farmacêutico e gerente de manufatura, responsável técnico da

linha de medicamentos e responsável da área de vestimentas e uniformização da Allergan no Brasil, “não existem normas a serem seguidas quando o assunto é certificação de uniforme, e sim as boas práticas de mercado. Um dos principais pontos a serem observados é a quantidade de lavagens das vestimentas. As empresas, devem acompanhar os serviços prestados pelo fornecedor de higienização dos uniformes, como forma de redobrar a garantia da qualidade no processo”.

Já a definição do tecido e tipo de costura são itens relevantes para a escolha da vestimenta adequada a cada diferente processo. Existem três espécies de tecidos para as vestimentas: 100% poliéster – o mais usado na maioria dos processos; antiestáticos, com 98% de poliéster e 2% de fio de carbono – usado para manipulação de pós; e hidro-repelente, que apresenta uma camada de politetrafluoretileno, usado para manuseio de líquidos contaminantes.

Apesar de disponíveis no mercado, as vestimentas descartáveis não são as preferidas do segmento, pois a maioria das empresas adotam uniformes reutilizáveis. Por não terem confecções ou lavanderias próprias, as empresas costumam terceirizar estes serviços e, nestes casos, um dos requisitos básicos para a contratação é que o fornecedor siga as boas práticas de mercado.

Essa conduta garante a comodidade do cliente, que receberá as vestimentas prontas para serem utilizadas, dentro das necessidades da contratante. Os uniformes, por sua vez, são higienizados e embalados dentro das especificações técnicas, garantindo a higienização e a qualidade do serviço prestado.

CERTIFICAÇÃO DE UNIFORMES

Luis Wenzel destaca a importância do controle de qualidade nas certificações de uniformes, “Na Allergan, por meio do Quality Agreement e nossos procedimentos operacionais, temos um controle interno, pelo qual acompanhamos os processos junto ao fornecedor, certificando e qualificando em nosso plano de auditoria. O mesmo se aplica ao acompanhamento dos pontos determinados em contrato, como a utilização de sabão não iônico, água purificada e lavagens exclusivas para a empresa, sem misturar com vestimentas de outros clientes”, finaliza.

Hoje em dia, o controle de vida útil de cada uniforme é feito por meio de chip ou código de barras, onde fica registrado o histórico de utilização desde a criação, incluindo localização

e quantidade de lavagens realizadas. Desgaste natural ou avarias rotineiras, como um furo na vestimenta, são igualmente avaliados, de acordo com as Boas Práticas aplicadas pela empresa para definição de seu descarte ou não. Outro fator relacionado ao desgaste natural da vestimenta é o tipo de esterilização aplicado, sendo que existem três: autoclave, a mais usada, radiação via raios gama; e gás oxido de etileno (ETO).

O acompanhamento do monitoramento ambiental das empresas avalia os níveis de contaminação. O uniforme do operador é monitorado por meio de medição realizada por todo o corpo, incluindo mãos, braços e pernas, e os resultados indicam o momento do descarte da vestimenta.

Uma tendência de mercado, para minimizar a geração de partículas por meio do operador, é o uso de um tipo de vestimenta inteiriça, que não separa macacão e capuz. Uma boa prática também verificada é o uso do “undergown”, ou “pijama”, como segunda pele antes da colocação da vestimenta de barreira visando proteger ainda mais a emissão de particulado pelo operador, assegurando o controle microbiológico do ambiente, mantendo todo o processo asséptico em níveis requeridos por cada processo em graus A e B.

Você sabia que as pessoas são a maior fonte de contaminação em Salas Limpas?

As vestimentas são sua última barreira no controle de contaminação.

Os produtos DuPont™ Tyvek® IsoClean® para salas limpas garantem a proteção completa de seu processo e trabalhadores.



Entre em contato

Solicite uma visita e nossos consultores trarão as soluções mais adequadas e responderão às suas perguntas.

11 2606-5349

sterilex@sterilex.com.br

www.sterilex.com.br



DU PONT

Tyvek. IsoClean.

Procedimentos esterilizantes

Calor seco, calor úmido (vapor), peróxido de hidrogênio, óxido de etileno (ETO), filtração, radiação, são algumas das formas de esterilização disponíveis para o processo de descontaminação. Mas, como definir qual o melhor método para cada aplicação?

O processo de descontaminação microbiológica tem por objetivo, garantir o nível de segurança por meio da eliminação de micro-organismos (bactérias, vírus, fungos, esporos), que podem vir a contaminar produtos e materiais, oferecendo riscos à saúde. A garantia de um processo de esterilização com qualidade exigida para materiais e produtos utilizados em salas limpas, hospitais, indústria farmacêutica, consultórios odontológicos, encontra-se na qualificação do equipamento e na validação do processo de esterilização escolhidos.

Para Marco Duboc, farmacêutico e diretor da AG3 Solutions, “Um dos pontos principais da esterilização é a validação do processo, pois por meio da validação garante-se a esterilização do material ou produto. O método mais usado é a probabilidade de achar um organismo em um milhão. Por exemplo, coloca-se um milhão de esporos de uma determinada bactéria, aplica-se um método esterilizante, que pode

ser calor seco/úmido, junto a algum agente químico ou radiação, desta forma ocorrerá a redução da população, até chegar a probabilidade de achar um em um milhão, garantindo assim o resultado do teste de validação”

Vale destacar a diferença entre esterilização e sanitização, pois, cada uma destas formas apresenta características diferentes de aplicação: Esterilização – Processo de inativação completa dos micro-organismos com a probabilidade 1 sobre 1 milhão; e, Sanitização - Processo de desinfecção e/ou descontaminação quando acontece apenas a redução da contaminação.

Marco destaca ainda, de uma maneira bem simples, que é mais fácil esterilizar o que se vê, do que o que não se vê, por exemplo, os micro-organismos com medições próximo de zero. “Seguindo esta linha de raciocínio, usamos as diretrizes de boas práticas de fabricação, aplicando a análise de Bioburden, que é a medição de micro-organismos viáveis, com a redução de contaminação inicial. O objetivo é começar uma produção com baixa carga microbiana para evitar que no futuro, depois da realização de todos os processos de descontaminação, sanitização ou esterilização, haja contaminação” finaliza.

Legislação e Normas

Uma forma de assegurar o tipo de esterilização adequado é seguir as legislações, normas ou recomendações existentes.



- *Integração de sistemas HVAC para aplicação em salas limpas e correlatos;*
- *Conformidade com as Normas (ANVISA, MAPA, GMP, FDA, EMEA, outras);*
- *Segmentos Farma humana/veterinária, Cosméticos, Biotecnologia, Laboratórios, Hospitais, Alimentos e Eletrônicos;*
- *Consultoria, Projetos conceituais e executivos, Instalações - HVAC;*
- *Fornecimento de equipamentos, Componentes e Serviços.*



CACR Engenharia e Instalações Ltda.
Av. dos Imarés, 949
Moema, São Paulo SP Brasil
Tel. +55 11 5561-1454
www.cacr.com.br

PROCEDIMENTOS ESTERILIZANTES

No caso da indústria farmacêutica, o Ministério da Saúde por meio da Diretoria Colegiada da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária indica a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 17, referente as Boas Práticas na Fabricação de Medicamentos. Outra RDC é a 15 que estabelece os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos para a Saúde, com foco nas Boas Práticas para o funcionamento dos serviços visando à segurança e saúde do paciente e dos profissionais envolvidos.

Para César Thomaz Marchin Rinaldi, engenheiro da Tekset Automação

e Metrologia”. Vale ressaltar que, os procedimentos esterilizantes no Brasil são os mesmos usados em outros países, apresentamos o mesmo padrão seguido no mundo todo, sem deixar nada a desejar”. E, continua “tenho acompanhando as tendências, e observo que apenas para equipamentos é que se vê mudanças, com apresentação de maior segurança e eficiência, principalmente devido a utilização de sistemas de automação e controle válidos. Mas, faltam novidades em métodos, agentes esterilizantes ou tipos de esterilização.

O Comitê Brasileiro CB 26 Odontológico-Médico-Hospitalar da ABNT – Associação Brasileira de Normas técnicas, disponibiliza algumas normas que são traduções da ISO. Entre elas:

- NBR ISO 11135 de 2014 Esterilização de Produtos de Atenção à Saúde - Óxido de Etileno
- NBR ISO 17665, Esterilização de Produtos para Saúde – Vapor
- NBR 15659: Esterilização de Produtos para Saúde Esterilizadores de Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído

Processos de esterilização em meios físicos

Calor seco

Este procedimento utiliza estufas ou túneis de ar quente como forma de esterilizar os materiais. Essa técnica de esterilização não é indicada para materiais de borracha e tecido e devido fragilidade destes materiais frente às altas temperaturas.

Vapor saturado sob pressão ou calor úmido

Este tipo de esterilização utiliza autoclaves para a realização do processo e é utilizado para o uso em roupas, materiais, produtos, matéria prima e meio de cultura. Ele pode ser subdividido em outros dois tipos também comuns, o vapor úmido e o vapor superaquecido. Para realizar a esterilização de materiais com vapor saturado sob pressão, é preciso que alguns cuidados sejam tomados. A água utilizada deve ser livre de contaminantes que possam interferir em todo o processo, danificando o aparelho ou os produtos a serem esterilizados

Radiação ionizante

A esterilização de materiais feita por radiação ionizante utiliza baixas temperaturas em seu processo. Ela é indicada para materiais termossensíveis, que não suportam altas temperaturas. O processamento com essa técnica engloba a alteração da composição molecular das células a partir da modificação do DNA. Isso provoca a perda ou a adição de cargas elétricas aos materiais.

Processos esterilizantes de meios químicos

Peróxido de Hidrogênio

VHP (- Vaporized Hydrogen Peroxide) é um potente esterilizante e desinfetante. Entretanto, esse processo não é indicado para alguns materiais por ter alta ação corrosiva. Sua ação é mais eficaz em materiais termossensíveis, como capilares hemodializadores e lentes de contato. Essa substância pode ser encontrada em uma concentração de 3% a 6%. O peróxido de hidrogênio é indicado para esterilização de ambientes.

Óxido de etileno (ETO)

é uma das formas mais usadas para esterilização é indicada para os materiais termossensíveis, que são aqueles cujas características físicas sejam incompatíveis com os processos convencionais de esterilização por vapor e alta temperatura, e, também indicado para materiais como insumos médicos.

SBCC realizou o seminário “Mudanças Propostas no Anexo I do GMP Europeu”

No dia 17 de setembro de 2018, profissionais da área farmacêutica

estiveram reunidos no seminário “Mudanças Propostas no Anexo I do GMP Europeu”, realizado pela Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação – SBCC. O evento teve por objetivo discutir os potenciais impactos do GMP (Good Manufacturing Practices) referente às boas práticas

de fabricação na rotina das empresas farmacêuticas regidas pela norma Europeia. O evento contou os renomados palestrantes Daniela Cristina da Silva - MD Consultoria e Luis Alberto da Rocha Torres - Engefarma. O Seminário aconteceu em São Paulo.



Foto: Divulgação Momento



Foto: Divulgação Momento

SBCC marca presença no ISCC 2018

Entre os dias 23 de setembro e 02 de outubro a delegada internacional da SBCC, Elisa Liu cumpriu extensa agenda de compromissos em Haia na Holanda.

Destaque para a participação na 24ª. edição do Simpósio Internacional de Controle de Contaminação (ISCC),

onde cerca de 400 profissionais estiveram reunidos além de 50 expositores.

A SBCC também participou da Reunião Plenária ICCCS - Confederação Internacional de Sociedades de Controle de Contaminação juntamente com 15 delegações vindas de diversos países, como China, Estados Unidos, França, Holanda, Itália, Japão, Países Nórdicos, Rússia, Turquia, entre outros.

Em compromisso de igual importância, a SBCC esteve junto a representantes de 13 países na reunião da ISO TC 209 WG3, com pauta em assuntos da reunião Plenária e a revisão da ISO 14.644-3 – métodos de ensaios.

A próxima edição da Revista SBCC trará a cobertura completa sobre este importante evento realizado na Holanda.

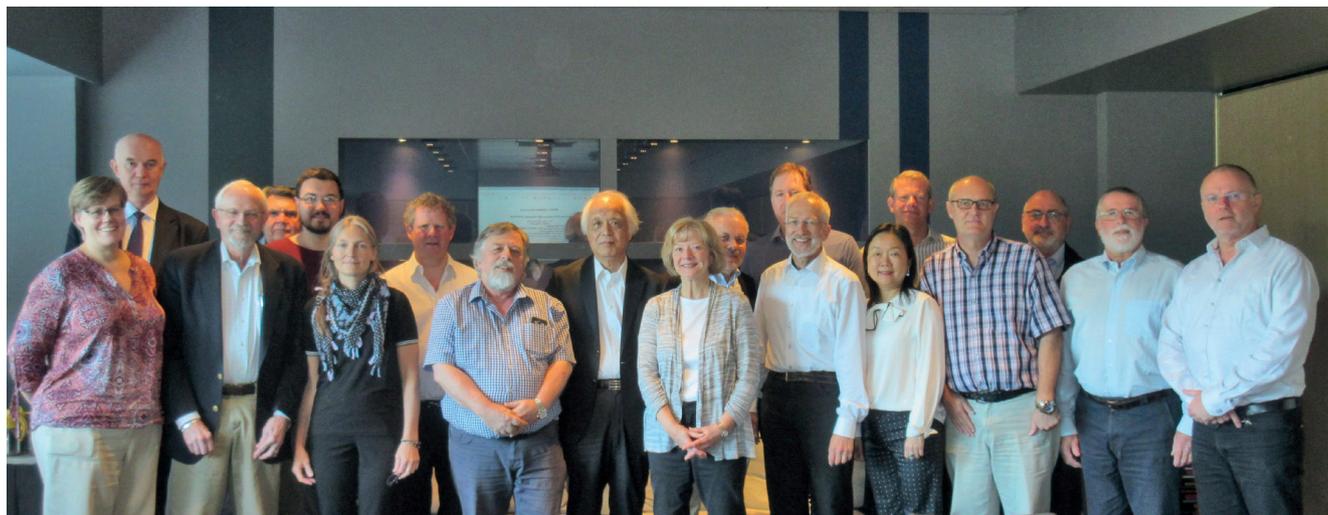


Foto: Divulgação SBCC

O que é o eSocial e quais os seus impactos no dia-a-dia das empresas



Foto: Divulgação

Thiago Rodrigues*

Polêmico e controverso, o eSocial tende a causar grandes mudanças nas relações de trabalho. É importante lembrar que o eSocial não criará novas leis ou direitos, tem como função primordial alimentar os bancos de dados dos órgãos da administração pública com dados dos trabalhadores e eventos ocorridos no contrato de trabalho.

Com a implementação total do eSocial, 45 tipos de eventos terão que ser registrados no sistema, como admissões, exames médicos, alterações contratuais, férias, rescisões, licenças, dentre outros.

Esse banco de dados poderá ser utilizado pela Receita Federal do Brasil, pelo INSS, pela Caixa Econômica, Previdência Social e futuramente até pela Justiça do Trabalho, e além disso, os trabalhadores também terão acesso a um tipo de histórico de sua vida como trabalhador.

Embora o eSocial esteja fazendo com que muitos RH's "percam o sono", é certo que com o tempo, ele tende a simplificar a vida de todos os envolvidos, afinal, irá reunir em um único lugar várias obrigações trabalhistas, como GFIP, RAIS, CAGED, MANAD, GPS, QHT, GRF, DIRF, DCTF, PPP, dentre outras, além de , facilitar a escrituração das empresas. Claro que, também simplificará a fiscalização sobretudo com as controversas multas automáticas.

O eSocial será implantado em grupos e fases, sendo que o primeiro grupo que engloba empresas com faturamento anual (no ano de 2.016) superior a 78 milhões de reais, já está em andamento.

As demais empresas privadas, incluindo SIMPLES e MEI's começaram a primeira fase em julho de 2.018 e os entes públicos, segurados especiais e pequenos produtores rurais (pessoas físicas) começarão a primeira fase em janeiro de 2.019.

Podemos destacar como vantagens do eSocial a redução da burocracia, a maior automação de tarefas, escrituração digital e a atualização de dados de segurança e saúde do trabalho.

Por outro lado, destacamos como desvantagens os gastos das empresas com implementação de sistemas, a fiscalização se tornará mais ágil e eletrônica e a necessidade de as empresas reverem seus procedimentos internos.

Assim como ocorreu com a Reforma Trabalhista, tudo que é novo traz pânico e desconforto, todavia, com o tempo as empresas devem se adaptar ao sistema, lembrando, sempre, que o Judiciário estará sempre à disposição para eventuais discussões sobre multas e obrigações consideradas injustas, ilegais ou excessivas.

Thiago Giovanni Rodrigues, sócio do escritório Rosenthal e Sarfatis Metta Advogados. Graduado em Direito pelo Centro Universitário Salesiano de São Paulo – U.E. Lorena. Pós-Graduado em Direitos Fundamentais pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Coursou LL.M (Legal Law Master) em Direito de Negócios pela FMU. Membro do Grupo Técnico Legal da FIESP sobre a Modernização Trabalhista. Ex-membro da Comissão de Direito Empresarial do Trabalho da OAB/SP.

EMPRESA	TEL.
AAF.....	11-5567-3000
ABECON ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO LTDA.	19-3291-3171
AÇOR ENGENHARIA LTDA.	11-99195-1121
ADALTA SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO LTDA.	11-2645-0832
AEROGLOSS BRASILEIRA S/A FIBRAS DE VIDRO.....	11-4616-0866
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
ANÁLISE - TESTE DE SISTEMA DE AR LTDA. - EPP.....	11-5585-7811
ANTHARES SOLUÇÕES EM CLIMATIZAÇÃO E REFRIGERAÇÃO LTDA.....	11-5505-2138
ARCONTEMP AR COND. ELÉTRICA LTDA.	17-3215-9100
ARDUTEC COM. INST. ASSESSORIA LTDA.	11-3731-2255
ARFLOW COMERCIO E SERVIÇOS LTDA	19-3256-6307
ARTECNICA - LTDA	47-3435-7471
ASF - SERV. INSTAL. DE AR CONDICIONADO LTDA	11-3375-9220
ASMONTEC.....	19-3846-1161
BIOCEN DO BRASIL LTDA.	19-3246-2581
CACR.....	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 LIMPA.....	51-3222-9060
CLIMA SPACE ENGENHARIA TÉRMICA LTDA.	19-3778-9410
CMS INSTRUMENTOS ANALÍTICOS LTDA.	19-3812-9222
CONAIR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	21-2609-4921
COTTONIL DO BRASIL LTDA	41 3672-2551
DECK REPRES. COM. S/S LTDA.	11-5904-0288
DMD SOLUTIONS.....	19-98870-7374
DOCTOR QUALITY CONSULTORIA E TREINAMENTO LTDA.....	11-98148-4659
DUPONT DO BRASIL S/A	11-4166-8000
ECC CONTROLE E CERTIFICAÇÃO DE AMBIENTES.....	19-8779-9074
ELITE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA.	51-3365-3939
EMPAC AR CONDICIONADO - EMPRESA PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO.....	41-3072-2600
EMPARCON TESTES AJUSTES BALANCEAMENTO.....	11-4654-3447
ENGLEAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA	38-3221-7260
ENGLIMA ENG. TÉRMICA LTDA	81-98181-9900
ENGEAR SISTEMAS TÉRMICOS E ACÚSTICOS LTDA- ME	31-3377-7021
ENGEFARMA CONSULTORIA SERVIÇOS LTDA.	21-2456-0792
ENGETAB SOLUÇÕES E ENGENHARIA LTDA S/S LTDA	11-3729-6008
ENGINE COMÉRCIO SERVIÇOS LTDA.	27-3326-2770
ERGO ENGENHARIA LTDA.	11-3825-4730
FILAB CONTROLE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19-3249-1475
FILTRACON SISTEMAS E COMPONENTES PARA FILTRAÇÃO LTDA	19-3881-8000
GARNEIRA ENGENHARIA LTDA.	13-3322-7669
GOLDENTECH SERVIÇOS TÉCNICOS INDUSTRIAIS.....	19-3826-5328
GPAXCONSULT PROJETOS E ASSOSSORIA - THINKING CLEAN.....	11-2193-1846
HEATING & COOLING TECNOLOGIA TÉRMICA LTDA	11-39319900
IPANEMA IND PROD VETERINÁRIOS.....	15-3281-9450
LABOAR COM., SERV. E REPRESENTAÇÕES DE EQUIP. TÉCNI- COS.....	71-3326-6964
LACHI SERVIÇOS DE ENGENHARIA LTDA. - EPP	92-3584-4420
LAMINAR ENGENHARIA DE CLIMATIZAÇÃO LTDA	41-3324-0531
LIFE LABORATORIO DE INSUMOS FARMACEUTICOS ESTEREIS (NOVO).....	51-3904-2155
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA.	11-5643-4477
LTL SERV. E COM. DE EQUIP. FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES.....	11-2475-2898
LUTECH INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS E MOBI- LIARIO PARA LABORATORIOS - EIRELI	17 3209-2100
LWN ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.	11 -41169240

EMPRESA	TEL.
MASSTIN ENG. INST. LTDA.	11-4055-8550
MASTERPLAN ENG. ASSOCIADOS S/C LTDA.	11-5021-3911
MEC-Q COMÉRCIO E SERV. DE METROLOGIA IND. LTDA	11-3463-8211
MERCOCLEAN IMP EXP COMÉRCIO LTDA.	21-3795-0406
MILARÉ FILTROS E ACESSÓRIOS.....	19-34521636
MR QUALITY.....	11-2443-2205
MULTIPLA MONTAGENS.....	12-3903-4838
NARLIN CONSULTORIA TERMICA EIRELI - EPP	11-99135-4349
NEU LUFT COM. SERV. AR COND.LTDA.	11-5182-6375
NEW AIR AMBIENTAL LTDA	11 2639-1372
NOVARON SISTEMAS DE AR LTDA.	11-3225-5345
OTLA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE PROTECAO INDIVIDUAL E DE SISTEMAS OPTICOS LTDA	11 2619.9346
PARTITEC.....	11-4087-0497
PHARMACIA ARTESANAL LTDA.	11-3041-4600
POWERMATIC DUTOS ACESSÓRIOS.....	11-3017-3800
PPM TECNOLOGIA EM CERTIFICADO DE ÁREAS LIMPAS.....	19 3500-3886
PROADVICE.....	11-4554-3458
PROATIVA QUALIFICAÇÃO E SERVIÇOS 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
QUALITEC QE SERVIÇOS EM EQUIPAMENTOS LTDA ME	11-2837-1531
QUALITRONIC MANUTENÇÕES - ME	11-3481-2539
QUALYFAN ANÁLISES TÉCNICAS LTDA.	19-3865-8200
QUALYPAN CONSULTORIA E SERVIÇOS.....	21-3879-5613
RAVINDRA TAILOR AR CONDICIONADO EIRELI - ME	37-3221-7144
REINTECH I E P C C LTDA.	12-3933-8107
RLP ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA.	11-3873-6553
SAAS ENGENHARIA SOCIEDADE SIMPLES LTDA	51-99964-1917
SD SISTEMA COMÉRCIO DE DIVISÓRIAS LTDA.	11-2941-7115
SECCOL CONTROLE E CERTIFICAÇÃO.....	62-3275-1272
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 INSTRUMENTOS ELETRÔNICOS LTDA. DIVISÃO PMS.....	11-5181-5824
SPM ENGENHARIA.....	51-3332-1188
STERILEX CIENTÍFICA LTDA.	11-2606-5349
TECNOLAB SERV. COM. EQUIP. LABORATORIOS.....	71-3013-3505
TECSENG TECNOLOGIAS ESPECIALIZADAS LTDA. - ME	81-99182-7759
TERAPEUTICA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTD	12-3946-6911
TERMACON PROJETOS E CONSULTORIA.....	61-3042-1448
TÉRMICA BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS.....	11-3666-2076
TRAYDUS CLIMATIZAÇÃO IND E COM LTDA.	11-4591-1605
TROX DO BRASIL LTDA.	11-3037-3900
VALIDACON SOL. INT. EM INSTRUMENTOS DE MEDIDA LTDA	31-3022-7977
VECOFLOW.....	19-3787-3700

Para associar-se ligue: (11) 2645-9105 ou mande e-mail para sbcc@sbcc.com.br
Listagem atualizada em 28 de maio de 2018

AlSCO:

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

Inovando sempre e oferecendo soluções de alta tecnologia aos seus clientes, através dos chips Ultra-RFID (controle por rádio frequência). A AlSCO completa 128 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 5 (C.100) e ISO 7 (C.10.000);
- ▶ Uniformes esterilizados por EtO;
- ▶ Produtos descartáveis: Tapetes adesivos, Panos de limpeza Wipers e artigos para ambientes controlados.



www.alsco.com.br • cleanroom@alsco.com.br

São Paulo: Vila Maria (11) 2198.1477 - Santo Amaro (11) 2198.2122 • Rio de Janeiro (21) 3906.7979 • Minas Gerais (31) 3306.0200
Paraná (41) 3525.6400 • Rio Grande do Sul (51) 3477.4099 • Demais Localidades 0800 193031