

SBCC

revista

Nº 86 Jan/Fev/Mar 2018
R\$15,00



sbcc.com.br

*Parada não programada
dos sistemas de HVAC*

*SBCC e IIER organizam II Jornada
de Controle de Contaminação*

TROX



DAS TROX PRINZIP O PRINCÍPIO TROX



Venha nos visitar no
estande da Vidy
Rua D estande D001

TROX[®] TECHNIK
The art of handling air

TROX do Brasil
Atendimento aos Clientes
☎ +55 (11) 3037-3900
📞 +55 (11) 97395-1627

Rua Alvarenga, 2025 - Butantã
05509-005 - São Paulo - SP - Brasil
trox@troxbrasil.com.br
www.troxbrasil.com.br



TROX Social:

4

Editorial

Temas qualificados e diversificados

6

Entrevista

Nanci Kamanchek Tavares - Consultora da Purpurata Soluções

12

HVAC

Parada não programada

18

Evento SBCC/IIER

Jornada do conhecimento

26

Sanitizantes

Validação do processo de sanitização em salas limpas

32

SBCC - Grupos de Trabalho

Normas técnicas: o ponto de partida da cadeia produtiva

36

Artigo Técnico

A utilização do PSE – *Periodic System Evaluation*, como forma de avaliação dos procedimentos de manutenção de equipamentos em indústrias farmacêuticas

42

Opinião

A importância da diversidade e inclusão nas empresas

43

Associados



Temas qualificados e diversificados

Nesta primeira edição de 2018 apresentamos aos leitores um qualificado e diversificado painel de temas relevantes em áreas limpas e ambientes controlados associados. Alicerçados em informações atualizadas, os textos nos abrem horizontes, aprofundam questões e, principalmente, visam reforçar para os profissionais a abrangência que envolve a aplicação da tecnologia de áreas limpas. Um debate interessante, por exemplo, é sobre a questão de como devem ser abordadas as paradas não programadas dos sistemas de condicionamento do ar, cujos impactos nos ambientes classificados podem ser extensos e onerosos às empresas. Também trazemos, nesta edição, uma cobertura completa da II Jornada de

Controle de Contaminação em Áreas Hospitalares, realizada em parceria com o Instituto de Infectologia do Hospital Emílio Ribas, de São Paulo. Levar conhecimento aos profissionais que atuam em estabelecimentos assistenciais de saúde é de fundamental importância para uma melhoria contínua e para que tenhamos empreendimentos mais seguros para pacientes e profissionais da saúde, principalmente aqueles que atendem doenças infecto-contagiosas, nos quais o tema é ainda mais relevante. Os desafios da validação em processos de sanitização em salas limpas na indústria farmacêutica são apresentados de forma ampla na página 26, e na seção entrevista, o ponto central é a integridade de dados, avaliando

desde como devem ser estruturados os sistemas que garantem sua eficácia e rastreabilidade até como esses sistemas interagem em ambientes digitais. Entendo que os conteúdos editoriais estão muito alinhados às demandas atuais e, assim, a SBCC está cumprindo sua missão: “Disseminar o Conhecimento”. Aproveito para reforçar o compromisso da nova diretoria, eleita para o biênio 2018-2019, e encabeçada por Eduardo Lopes, para com toda a comunidade do setor, envolvendo desde usuários das mais diversas aplicações da tecnologia até os pesquisadores. Vamos em frente em mais esta jornada! Boa leitura,

Martin Lazar
Chefe do Conselho Editorial

SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação - www.sbcc.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 Elíseos – 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 Sarmiento Paz. Reportagens: Luciana Fleury e Renata Costa. Edição de Arte: Koiti Teshima (BBox). Diagramação: Caline Duarte. Projeto Gráfico: Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design. Contatos com a redação: Av. Paulista 807, 23º andar São Paulo. E-mail: redacao@vogal.com.com.br Depto. Comercial: comercial.2@sbcc.com.br. Foto capa: Instituto Butantan.

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

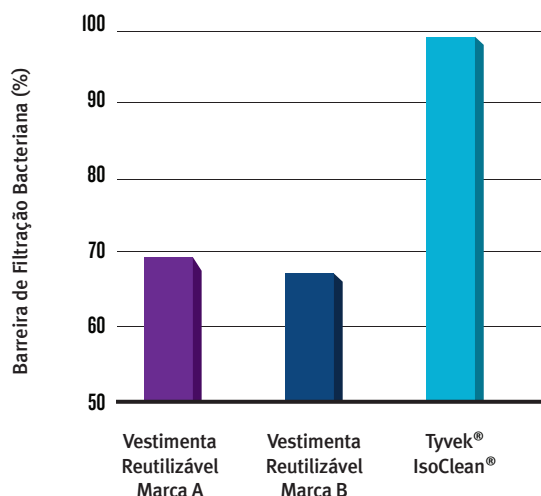
As opiniões e os conceitos emitidos pelos entrevistados ou em artigos assinados não são de responsabilidade da Revista da SBCC e não expressam, necessariamente, a opinião da entidade.

SERÁ QUE VESTIMENTAS REUTILIZÁVEIS SÃO ADEQUADAS PARA PROTEGER SUA PRODUÇÃO?

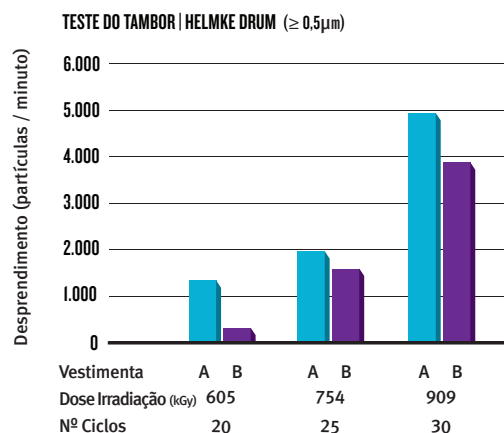
É muito importante conhecer o desempenho de vestimentas reutilizáveis para aplicação em ambientes controlados, ao longo de seu ciclo de vida. Os testes técnicos convencionais, na grande maioria, não avaliam suas propriedades após o uso contínuo. O processo de utilização, lavagem e esterilização de trajes para salas limpas pode naturalmente afetar as propriedades não visíveis do poliéster. A DuPont™ conduziu estudos técnicos globais que analisam esses efeitos na vestimenta após lavagem/esterilização.

CONFIRA OS PRINCIPAIS RESULTADOS A SEGUIR.

DESPRENDIMENTO DE PARTÍCULAS: Para analisar propriedades de proteção do processo, foram executados os testes de Helmke Drum (Tambor) para desprendimento de partículas e o método Body Box para dispersão de partículas (ambos IEST RP-CC003.4). No primeiro, os resultados mostraram que após 25 ciclos a taxa de desprendimento aumentou significativamente. Aliado ao teste Body Box, que mede não apenas a geração de partículas pela vestimenta, como indica sua eficiência de barreira (teste executado com operador utilizando o uniforme), pôde-se observar que após certo número de lavagens e esterilizações há aumento significativo na magnitude e variabilidade do desprendimento de partículas. Salas limpas com alto controle de partículas devem considerar um programa de monitoramento criterioso para estabelecer os limites de utilização de suas vestimentas.



DESGASTE DO TECIDO: Efeitos de esterilização em materiais poliméricos já foram amplamente estudados¹. Ao longo de diversos ciclos de lavagem e esterilização por irradiação gama, é observada uma queda no peso molecular da estrutura de tecido em poliéster, indicando que o mecanismo de degradação é predominante nos ciclos de uso do material. Resultados numéricos podem não ser os mesmos para vestimentas esterilizadas por autoclave, porém, diversos estudos sugerem um aumento em oligômeros PET e decaimento do peso molecular com seguidos ciclos de autoclavagem, indicando impacto na estrutura do tecido.



BARREIRA DE FILTRAÇÃO BACTERIANA (BFE): Estudos indicam que os seres humanos são responsáveis por ao menos 75% das fontes de contaminação por microrganismos viáveis em salas limpas². Para isso, as vestimentas utilizadas devem barrar de forma eficaz as partículas e bactérias naturalmente desprendidas a cada minuto. Estudos da Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE, ASTM F2101) indicam que, quando novas, vestimentas de poliéster reutilizáveis apresentam uma eficiência de apenas 70% e diâmetro de poro médio de 6 µm, valor que pode chegar a 25 µm após 50 ciclos de lavagem e esterilização³. Vestimentas em não tecido, como o DuPont™ Tyvek®, performam um BFE acima de 98%, todas as vezes.

1. Skiens, W. E. Radiat. Phys. Chem., 1980, 15, p. 47-57. 2. Clean Room Primer, 1985, J. J. Nappi Jr. Liberty Industries Inc. USA. 3. Aseptic Production, Gowning systems, and airborne contaminants, Bengt Ljungqvist & Berit Reinmüller KTH, Royal Institute of Technology in Sweden.

LANÇAMENTO:

Chega ao Brasil e à América Latina a linha DuPont™ Tyvek® IsoClean®, pronta para uso, com baixíssima emissão de partículas e opções esterilizadas por irradiação gama, validação pela ISO 11137 e Nível de Garantia de Esterilidade de 10⁻⁶. Com validade 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 antidesslizantes, mangas, aventais, entre outros.

Para conhecer DuPont™ Tyvek® IsoClean® e/ou receber essa pesquisa completa, entre em 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.





Foto: Arquivo Pessoal

Nanci Kamanchek Tavares

Consultora da Purpurata Soluções

Alberto Sarmento Paz

Formada em Farmácia Industrial e pós-graduada em Gestão da Produção, Nanci Kamanchek Tavares tem um longo histórico de atuação na indústria farmacêutica. São quase três décadas no setor, iniciado em 1991 quando entrou na Chiesi para exercer a função de Analista da Qualidade. Depois passou pela Teuto, Braskap e Novo Nordisk, onde atuou por cerca de dez anos, atuando como Gerente do Controle e Garantia da Qualidade. Desde 2015, é consultora da Purpurata Soluções, com sede em Montes Claros, Minas Gerais.

Sua experiência em normas e requisitos de qualidade para a indústria farmacêutica levaram a atuar e enfrentar desafios diversos, tais como a padronização e conformidade da produção em relação às operações globais, estudos de estabilidade de produtos, projetos de qualificação, qualificação e validação de processos e métodos

analíticos e aprovação de matéria-prima primária e produto acabado para o mercado, bem como monitoramento de resultados.

Nanci participa da *Revista da SBCC* para abordar o tema integridade de dados, os desafios, como o tema é tratado no Brasil, a questão das normas e outros aspectos deste que é um assunto muito relevante, afinal, como ela mesma reforça, “falhas na integridade de dados podem levar a graves problemas na segurança do medicamento e, conseqüentemente, do paciente”.

Revista da SBCC: Para começar, como podemos definir integridade de dados?

Nanci Kamanchek Tavares: Tomando-se primeiramente a definição de

“dado” como informações de fatos ou números coletadas para serem examinados e consideradas em tomada de decisões, a “integridade de dados” significa que esses “dados” se mantêm intactos ou completos desde o momento em que foram gerados. No entanto, além de completos, devem ser consistentes e precisos.

Para se conseguir dados íntegros, independentemente de serem registrados em papel ou eletronicamente, dizemos que estes devem ser Atribuíveis, Legíveis, Contemporâneos, Originais ou cópias verdadeiras e Precisos (Acurados). Formando a sigla ALCOA usada no Guia FDA sobre o tema, Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry, publicado em abril de 2016, para definir a integridade de dados.

Estes atributos nos remetem a rastreabilidade da informação (quem e quando), se foi modificada (por quem

e quando), sua legibilidade garantida com o passar do tempo, se foi tomada no momento da execução, se é o primeiro registro ou cópia legítima e se as observações registradas são corretas e detalhadas o suficiente. Resumindo, a integridade de dados é o oposto da perda de dados e para que não haja nenhuma perda, essas práticas devem ser seguidas para que a documentação de origem tenha sempre evidências válidas de que os dados são íntegros e verdadeiros, durante seu ciclo de vida.

Revista da SBCC: Qual o impacto e importância da integridade de dados em sistemas de qualidade?

Nanci Kamanchek Tavares: A deficiência na integridade de dados fere os princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPFs), deixando o Sistema da Qualidade vulnerável. As empresas devem garantir que seus processos produzam medicamentos com segurança, eficácia e qualidade no intuito de não causar nenhum dano ao usuário. Portanto, é fato que erros na integridade de dados geram insegurança sobre a qualidade do produto e, conseqüentemente, podem afetar o paciente.

Revista da SBCC: Como você avalia a importância da fidelidade de tais dados no processo de garantia e segurança da produção em uma indústria?

Nanci Kamanchek Tavares: Uma empresa que lida com medicamentos ou produtos médicos deve ser capaz de liberar lotes para o mercado somente após ter certeza, através dos dados íntegros obtidos de seus processos, que seus produtos atendem 100% das especificações por ela

definidas e, ao mesmo tempo, devem ter a responsabilidade de rejeitar lotes que não atendam estas especificações. Devem inclusive investigar e documentar a causa da rejeição e se não existe abrangência para outros lotes.

Revista da SBCC: O que as empresas precisam fazer para garantir a legitimidade, rastreabilidade e veracidade dos documentos peran-

Para se conseguir dados íntegros, independentemente de serem registrados em papel ou eletronicamente, eles devem ser Atribuíveis, Legíveis, Contemporâneos, Originais ou cópias verdadeiras e Precisos (Acurados). Formando a sigla ALCOA usada no Guia FDA sobre o tema, Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry, publicado em abril de 2016, para definir a integridade de dados

te aos órgãos auditores / agentes reguladores?

Nanci Kamanchek Tavares: Primeiro ponto é ter um Sistema de Qualidade robusto, e, para levar excelência a integridade de dados, significa incluir itens como boas práticas de documentação, garantir profissionais alinhados com os requisitos de integridade de dados e assegurar que os sistemas informatizados sejam adequados para a execução das tarefas. As empresas devem estar sempre preparadas para receber inspetores das agências reguladoras. Para um Sistema robusto, que por sua vez possui todos os seus processos documentados, é necessário que cada um saiba exatamente o que fazer e obviamente, o que não se pode fazer. Para isto treinamentos e reciclagens nas Boas Práticas de Fabricação são fundamentais. Os profissionais da organização devem ter abertura para levar qualquer problema de qualidade ao seu superior imediato, para que juntamente com este possam tratar os desvios e compartilhar com outras áreas da empresa no intuito de reduzir recorrências. Os inspetores das agências reguladoras esperam ver que as empresas tratam seus desvios de modo sistemático, estruturado e que buscam a causa-raiz. Também alerta para a necessidade de que os processos de auditoria interna incluam tópicos específicos sobre aspectos da integridade de dados.

Revista da SBCC: A integridade de dados é regida por quais requisitos regulatórios (os mais relevantes) no âmbito internacional e nacional?

Nanci Kamanchek Tavares: Está assegurada nas Boas Práticas de Fabricação seja no Brasil, nos Estados

Unidos e Europa, dentre outros. Por exemplo, no FDA, o CFR (Code of Federal Regulations) define no parágrafo 211.68 que os dados de backup sejam exatos e completos e protegidos contra alterações, rasuras inadvertidas ou perda. Os parágrafos 211.100 e 211.160 requerem que certas atividades sejam documentadas no momento do desempenho e que os controles laboratoriais sejam cientificamente corretos. O parágrafo 211.180 requer cópias verdadeiras ou outras reproduções precisas dos registros originais. Na Europa, o EU GMP volume 4 define, por exemplo, no anexo 11 parágrafo 12.4 que os sistemas de gerenciamento de dados e de documentos devem ser projetados para registrar identidade dos operadores que entram, alteram, confirmam ou excluem dados, incluindo data e hora. No Brasil, a RDC 17-2010 define no capítulo XV - Documentação, todos os atributos necessários para integridade de dados, sejam em papel ou eletrônicos. A Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) também lançou no mesmo ano de 2010, o Guia Validação de Sistemas Computadorizados, que embora não seja considerado requisito regulatório, vem ajudando na compreensão de integridade de dados no âmbito da validação destes sistemas.

Revista da SBCC: Como está o meio regulatório no Brasil em relação aos países desenvolvidos?

Nanci Kamanchek Tavares: Vejo que a ANVISA tem acompanhado os países desenvolvidos, haja vista que as BPFs no Brasil seguem o EU GMP. A ANVISA também tem introduzido guias para facilitar as empresas no entendimento dos requisitos. O que não observo no Brasil, no entanto, são análises de tendência em relação às não conformidades por ela aplicadas nas inspeções nacionais. Por exemplo, por que o assunto integridade de dados está tão em voga? Porque pelas análises de tendência das agências internacionais, foi identificado súbito aumento do número de não conformidades relacionadas à integridade de dados, o que fez com que estas agências voltassem o olhar para este assunto nas inspeções. Por exemplo, em janeiro de 2015, o FDA observou um aumento significativo no número de não conformidades em inspeções relacionadas à integridade de dados, onde de 53 não conformidades aplicadas, 33 eram relacionadas à integridade de dados.

Revista da SBCC: Quais passos mais relevantes para as empresas estabelecerem sistemas internos de governança de dados?

A ANVISA também tem introduzido guias para facilitar as empresas no entendimento dos requisitos. O que não se observa no Brasil, no entanto, são análises de tendência em relação às não conformidades por ela aplicadas nas inspeções nacionais. Por exemplo, por que o assunto integridade de dados está tão em voga? Porque pelas análises de tendência das agências internacionais, foi identificado súbito aumento do número de não conformidades relacionadas à integridade de dados

Nanci Kamanchek Tavares: O ciclo de vida de um dado contempla o momento em que foi gerado, se foi de alguma forma processado ou modificado, seu armazenamento e, por fim, seu descarte após o tempo de retenção. O sistema de governança assegura que a integridade de dados seja mantida em todo o seu ciclo de vida e é parte integrante do Sistema da Qualidade. Existem alguns passos



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

BCQ
 Análises e Consultoria em Microbiologia

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

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

mais relevantes para se estabelecer um sistema de governança de dados, não se limitando a estes, como procedimentos sobre responsabilidade e autoridade e definição do tempo de retenção dos dados (veja mais no box da página 10).

Revista da SBCC: Como a cultura organizacional pode impactar na construção das estruturas de integridade e como isso se dá na prática?

Nanci Kamanchek Tavares: Criar ambientes abertos, íntegros e honestos para discussão, análise e solução de problemas e melhoria contínua é fundamental. Muitas empresas ainda se baseiam na cultura do medo e autoritarismo, favorecendo que as pes-

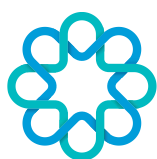
Os inspetores das agências reguladoras esperam ver que as empresas tratem seus desvios de modo sistemático, estruturado e que buscam a causa-raiz

soas escondam problemas ao invés de apresentá-los para resolvê-los. Estas empresas geralmente têm suas causas-raízes encontradas nas pessoas e não nos processos.

Revista da SBCC: Poderia citar alguns casos práticos recorrentes de não conformidades em integridade de dados?

Nanci Kamanchek Tavares: Vou relatar dois casos que me parecem bem ilustrativos e que podem ocorrer em qualquer empresa.

Dados excluídos, manipulados ou falsificados: Os registros mantidos no armazenamento do computador devem ser protegidos por meios físicos e lógicos contra perda, dano e / ou alteração. Como um elemento da integridade desses dados, deve haver um registro de qualquer modificação feita que inclua a entrada anterior, quem e quando a alteração foi feita. Quaisquer direitos para alterar arquivos devem ser atribuídos a pessoa independente do responsável



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

GF
GRUPOFOIANESI



Forro Filtrante



IPEN
Liofilizados



INPA
Clena Lab

pelo conteúdo do registro. A segregação de tarefas entre os estágios do ciclo de vida dos dados oferece proteção contra falhas de integridade de dados, reduzindo a oportunidade para um indivíduo de alterar, deturpar ou falsificar dados sem detecção.

Os analistas rotineiramente usam os privilégios de administrador do PC para redefinir as configurações de data e hora para sobregravar os resultados de amostra com falha e / ou indesejáveis: Registros eletrônicos contemporâneos devem ser registrados no momento em que foram gerados. Em ambientes automatizados os eventos registrados contemporaneamente e retidos no formato em que foram originalmente gerados são considerados dados brutos e não podem ser alterados.

Revista da SBCC: Em 2017, o Sindusfarma publicou um Guia de Integridade de Dados e diz que, entre outras coisas, o fez porque os sis-

O ciclo de vida de um dado contempla o momento em que foi gerado, se foi de alguma forma processado ou modificado, seu armazenamento e, por fim, seu descarte após o tempo de retenção. O sistema de governança assegura que a integridade de dados seja mantida em todo o seu ciclo de vida e é parte integrante do Sistema da Qualidade

temas informatizados introduziram uma outra modalidade de falha na integridade de dados, a eletrônica, distribuídos por diferentes campos e áreas. Como avalia essa questão?

Nanci Kamanchek Tavares: Estamos na era da automação, isso envolve o uso de sistemas de controle, computadores ou robôs para lidar com diferentes processos e máquinas nas indústrias. Com esta velocidade crescente do âmbito tecnológico, o guia publicado pela Sindusfarma tem um dos propósitos facilitar a adoção de tecnologias inovadoras por meio de melhoria. O guia tem como foco principal as expectativas em relação à integridade dos dados, mas também considera um contexto mais amplo, o da boa gestão de dados.

O futuro digital, ou podemos até dizer “o presente digital com avanço tecnológico crescente”, nos remete a três pontos importantes: a validação destes sistemas devem estar sempre em conformidade com os requisitos vigentes; a formação das pessoas que executam esta validação devem estar em constante reciclagem em relação às inovações tecnológicas e profundamente amparados pelos requisitos legais; e, finalmente, um Sistema de Qualidade robusto, que não vive “apagando incêndios”, mas se preocupa em analisar sistematicamente tendências dentro da organização, que é o que o mantém sustentável.

Associe-se

Mais Informações: sbcc@sbcc.com.br



Passos fundamentais para um Sistema de Governança de Dados

1. Procedimentos que considerem a responsabilidade e autoridade sobre a geração ou processamento de dados, por exemplo, quem gera, revisa, aprova e arquiva;
2. Procedimento que definam os tempos de retenção dos dados, considerando que se forem eletrônicos há necessidade da manutenção de tecnologias que permitam a leitura

- legítima até o final deste tempo;
3. Arquivo apropriado, que visem garantir a integridade do dado com o passar do tempo, além de permitirem rápida recuperação;
4. Definição de níveis de acesso aos sistemas;
5. Verificações de rotina;
6. Vigilância periódica por auto-inspeções;



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

Parada não programada

As causas, os controles e as ações relacionadas às paradas não programadas do sistema de HVAC devem ser avaliadas com muito cuidado, pois abrem espaço para diversas situações críticas na produção

Luciana Fleury

O desligamento não programado do sistema de HVAC em áreas farmacêuticas classificadas representa grandes riscos para os processos, produtos e, dependendo do caso, operadores e meio ambiente. A parada imprevista pode levar à perda dos parâmetros estabelecidos do condicionamento do ar interno, como temperatura, umidade, volume de fluxo de ar, pressões diferenciais e a própria classificação da área. Entre as causas do desligamento inesperado do sistema de HVAC estão queda de energia, falta de controle adequado, falhas de operação e quebra de componentes. “É algo extremamente crítico perder as condições especificadas para a produção. Além do descarte dos produtos que estavam em linha e ficaram expostos, da necessidade de se refazer a esterilização de frascos que não foram envasados, da perda do tempo em que os operadores ficam sem atuar, há todo o trabalho de retomada, desde a necessidade de prepa-

ração de um novo setup das máquinas, passando pela assepsia da área, chegando às análises que confirmem que a área voltou à sua condição original, sem contar, claro, com a abertura de desvio e o respectivo tratamento”, lista Zíbia Souza, Analista de Operações Técnicas Pharma América da MSD. Ela comenta que, diante do desligamento do sistema de HVAC, existem procedimentos definidos que variam de acordo com a criticidade da área e com o período total de parada, todos relacionados com os esforços necessários para que os parâmetros voltem ao demandado para a área.

“O sistema supervisor permite identificar como o ambiente se comportou durante o período de parada e estes dados são analisados para avaliar o ocorrido e, assim, identificar as ações a serem tomadas. Lembrando que é preciso pensar na área produtiva como um todo, tendo atenção aos possíveis impactos em outros equipamentos e nos ambientes no entorno,

não apenas na sala mais crítica”, alerta Almerinda Wanderley, diretora-especialista da empresa Improve Assessoria e Consultoria Farmacêutica. Pode acontecer de, no momento da parada, haver utensílios sendo preparados para entrada em área, matérias-primas sendo pesadas, frascos sendo higienizados. “Não se pode perder de vista que várias coisas acontecem ao mesmo tempo e tudo tem de ser corretamente avaliado”, orienta. Um dos principais pontos a serem observados é com relação se houve inversão do diferencial de pressão entre todos ambientes. “Um engano comum é preocupar-se apenas em observar se ocorreu inversão entre a área mais crítica e a adjacente, quando o correto é refazer a rota inteira da cascata de pressão, avaliando se houve inversão no diferencial desde o ambiente ISO Classe 8 até o ISO Classe 5”, afirma, reforçando a necessidade da avaliação específica das ações a serem tomadas diante de cada ocorrência registrada. A inversão

da cascata de pressão entre áreas pode levar à contaminação cruzada de produtos, risco de contaminação do operador ou o escape de vírus (no caso de áreas de biocontenção – e nasce daí a obrigatoriedade de sistemas redundantes nestes casos) para o meio ambiente.

Um equipamento impactado diretamente com o desligamento do sistema de HVAC é o túnel de despirogenização. Apesar de ser dotado de ar limpo autônomo e, geralmente, contar com nobreak, como ele funciona mantendo diferencial de pressão com a sala limpa, esta condição é perdida diante da parada do sistema de condicionamento do ar, o que pode fazer com que o equipamento não consiga atingir a temperatura de processo, demandan-

do uma verificação de como a temperatura se comportou durante a parada, mantendo-se ou não homogênea ao longo do túnel. Este exemplo mostra a relevância da visão ampla defendida por Almerinda, ou seja, uma observação completa, atenta às especificidades de cada ambiente e englobando todos os itens com potencial de sofrer impacto de acordo com o funcionamento do HVAC.

Há, claro, retomadas muito rápidas, que não justificam qualquer tipo de ação. Para ajudar nesta análise, o ideal é contar com sistemas de alarmes gradual, de acordo com a criticidade da ocorrência. Já aquelas de alguma complexidade demandam a abertura de relatórios de desvios para servir de documentação junto aos órgãos

fiscalizadores sobre o ocorrido e as ações tomadas para não comprometer a qualidade do produto enviado ao mercado. Mais do que isso, no entanto, o desligamento não programado deve ser alvo de uma profunda investigação de suas causas. “As consequências de uma parada inesperada são graves, por isso é preciso tomar todos os cuidados para que isso não ocorra novamente”, sentencia Zíbia, da MSD.

Soluções para redução de danos

Algumas soluções podem ser adotadas para tentar reduzir os danos. Uma delas, por exemplo, quando o problema é originado por falta de



Fotos: Arquivo SBCC

Manutenção preventiva necessita de procedimentos claros, definidos e escritos, além de ser realizada por pessoal com treinamento e qualificação para execução das atividades previstas

energia elétrica, é dotar de nobreaks equipamentos críticos com consumo energético relativamente baixo, como é o caso de uma cabine de segurança biológica ou um fluxo unidirecional sob o qual acontece o envase, por exemplo. “A ideia é proteger o núcleo do processo para dar tempo de finalizar aquilo que estava sendo manipulado no momento em que o fornecimento de energia foi interrompido e, assim, diminuir perdas de produto”, explica Willian Ito, sócio diretor da LWN Engenharia e Consultoria.

Outra saída é validar o tempo máximo sem operação do HVAC em que seja possível retornar o ambiente à classificação apenas com a realização de uma limpeza simples. “Isso

Consequências de uma parada imprevista do sistema de HVAC são graves, representando riscos para processos, produtos e, em alguns casos, operadores

é possível em uma área bem isolada, onde não haja problema de inversão de cascata de pressão. Diante da parada do sistema de HVAC, o operador sai do ambiente fazendo o menor movimento possível, para não levantar mais partículas, e aguarda a resolução

da causa do desligamento. Caso isso ocorra dentro do tempo validado, duas horas, por exemplo, assume-se que o único impacto foram as partículas em suspensão que se depositaram; realiza-se uma limpeza simples e pode-se retomar a produção sem precisar requalificar a área”, descreve o Engenheiro Mecânico e PMP (Project Management Professional) Sidnei Conradt, Consultor da Masstin na área de medicamentos estéreis.

Nem sempre, no entanto, isso resolve a questão. “Em uma empresa que trabalhei, conseguimos validar que o aumento de temperatura que ocorria na sala em um período de duas horas não comprometia a produção, mas que, a partir daí ocorria uma con-



densação que não era positiva para o processo. Isso fazia com que períodos de parada superiores a duas horas significassem a necessidade de uma limpeza de três dias de duração para retomada da classificação. Ou seja, algo não tão impactante no começo, quando a produção era pequena, tornou-se altamente custoso quando a empresa ganhou escala”, lembra. Vivenciando interrupções de mais de duas horas no fornecimento de energia elétrica com certa recorrência, a empresa decidiu enfrentar uma obra complexa e comprar um novo gerador, apesar de caro e de tamanho expressivo.

Importância das manutenções preventiva e preditiva

Como mencionado anteriormente, a falta de energia elétrica não é a única causa de desligamentos não programados de sistemas de HVAC. Falhas de operação e quebra de componentes também figuram como origens deste problema, surgindo daí a importância de se investir fortemente na manutenção preventiva e preditiva de todo o sistema. “Por meio da manutenção preventiva pode-se identificar e solucionar desde problemas simples como necessidade de troca de uma correia, substituição de filtros, drenos entupidos, até problemas mais complexos como aquecimento de componentes elétricos ou atuadores de válvulas com operação inadequada”, diz Gerson Catapano, diretor de Engenharia da Masstin. Segundo Catapano, quando não adequadamente conduzidos, a tendência destes problemas encontrados em uma manutenção preventiva é se agravarem ao longo do tempo,

Manutenções preventiva e preditiva permitem identificar e solucionar potenciais problemas, contribuindo para evitar paradas não programadas

podendo provocar a total parada do sistema.

Já a manutenção preditiva acontece com o controle contínuo da instalação, oferecendo pistas para uma investigação mais detalhada. Analisando parâmetros, pode-se realizar diagnósticos de tendências, verificar o que está ocorrendo com o sistema e fazer uma detecção antecipada de problemas. “Para exemplificar, uma elevação gradual da umidade de uma determinada área ao longo do tempo pode indicar a necessidade de limpeza de uma serpentina de resfriamento que está perdendo sua capacidade de troca térmica. Ocorre que, muitas vezes, estas questões não são consideradas e acompanhadas com a devida atenção, fazendo com que paradas do sistema sejam uma surpresa ruim e se tornem emergências”, afirma.

No quesito manutenção, os sensores demandam natural atenção pelo efeito que medições incorretas podem causar ao gerenciamento de toda a produção. Afinal, um sensor de temperatura mal calibrado pode indicar um problema inexistente, levando a tentativas de correção que não darão resultado e, ainda, gerando curvas de tendências não realistas nos relatórios

de acompanhamento dos parâmetros do ambiente. No entanto, em um caso extremo, a falha de operação de um sensor de vazão vai mais além e pode levar ao temido desligamento inesperado do sistema de HVAC. “Descalibrado, um sensor de vazão em um duto de ar condicionado pode passar uma informação incorreta ao sistema e começar a forçar a aceleração para compensar a pretensa perda de vazão identificada, gerando um superaquecimento do motor e, com isso, ocorre o desligamento por segurança. É raro, mas pode ocorrer”, complementa Ito.

Catapano lembra que a manutenção preventiva necessita, além de ter seus procedimentos claros, definidos



- *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

e escritos, ser realizada por pessoal com treinamento nessas operações e com qualificação para execução da atividade, bem como entendimento do sistema para realizar um correto diagnóstico de potenciais problemas e riscos.

Cuidados extras na retomada

Os cuidados não são finalizados uma vez resolvida a causa-raiz que levou ao desligamento imprevisto do sistema de HVAC. É preciso total controle sobre como o religamento irá ocorrer para não causar novos problemas ou até mesmo, provocar novas paradas. Lembrando que, algumas vezes, como no caso de retornos rápidos do fornecimento de energia elétrica, os impactos do desligamento são mínimos, não promovendo um estado de pleno alerta nas equipes. A primeira preocupação está com a correta formação das

Depois de resolvida a causa-raiz que levou ao desligamento imprevisto do sistema de HVAC, é preciso total controle sobre como o religamento irá ocorrer para evitar novos problemas ou até mesmo, provocar novas paradas inesperadas

cascatas de pressão. “Importantíssimo saber e determinar quem deve entrar em operação primeiro, se o exaustor ou se a insuflação”, destaca Ito. Por exemplo, se o exaustor começar a funcionar antes dos ventiladores de insuflação, a sala ficará com pressão bem negativa, puxando para dentro

dela o ar e, por consequência a sujeira dos ambientes adjacentes, o que é indesejável para uma sala limpa comum, porém o que se deseja em uma sala de biocontenção, na qual o mais importante não é tanto a entrada de contaminantes, mas, sim, impedir a saída daquilo que se quer conter. “Tratam-se de definições feitas, idealmente, bem anteriormente à operação plena dos ambientes, lá na etapa de comissionamento”, complementa.

Outro problema que o comissionamento dos ambientes pode ajudar a evitar a acontecer é o não religamento de um dos vários equipamentos que geralmente formam o todo do sistema de HVAC. “O comissionamento analisa se tudo está religando como deveria e na ordem certa”, diz Ito. Ele conta o caso de uma empresa que incluiu, muito posteriormente ao início de produção, um sistema de exaustão no banheiro/vestiário, por perceber a necessidade de incluir esse ambiente na cascata de pressão. “Esqueceram, no entanto, de adicioná-lo no supervisão; quando a energia era restaurada depois de uma interrupção de fornecimento, todos os equipamentos voltavam a funcionar, menos este exaustor, o que prejudicava a cascata desenhada”, relata.

Segundo Ito, o comissionamento deve ir além da simples verificação se o equipamento está operando ou não, promovendo um desafio da instalação, avaliando a sequência de partida e apontando soluções que garantam que a lógica será seguida e respeitada independentemente da situação – se uma parada programada ou inesperada. Tudo para garantir a segurança dos processos, reduzir riscos de perdas e contribuir para a qualidade do medicamento produzido.



Norma para manutenção: uma necessidade

Apesar da Lei Federal 13.589, sancionada em 4 de janeiro deste ano ter tornada obrigatória a execução de um Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) em sistemas de ar-condicionado instalados em edificações de uso público e coletivo, especialistas do segmento de áreas limpas e ambientes controlados defendem que o mercado teria ainda muito a ganhar com o estabelecimento de normas que indicassem os padrões mínimos a serem seguidos no momento de se elaborar o PMOC para os respectivos sistemas de HVAC classificados ou controlados. Hoje, o tema não é diretamente tratado nem em uma norma ISO nem por uma NBR, o que gera diferenças na forma como o mercado enxerga a questão e como se dá a prática. “No Brasil, temos dois cenários: empresas que seguem à risca as recomendações do que há de mais avançado em termos de manutenção e aquelas que não dão tanta importância. Esta última realidade é bem presente no caso de medicamentos sólidos, por exemplo, onde o risco e o custo de produção são menores e, por consequência, menores os prejuízos

visíveis em caso de um problema causado por falta de manutenção. Se houvesse uma norma, seria mais fácil argumentar os porquês de se adotar uma forma padronizada”, diz Willian Ito, sócio diretor da LWN Engenharia e Consultoria.

Para Gerson Catapano, diretor de Engenharia da Masstin, a padronização da manutenção traria benefícios para o mercado. “Acredito em ganhos com a eficiência energética dos sistemas, algo que vai se perdendo com a deteriorização dos componentes”, comenta. Além disso, Catapano também enxerga melhor resultado em produtividade e redução de custos de produção com a adoção de uma manutenção adequada. “Não experimentar paradas imprevistas do sistema de HVAC e demais equipamentos é algo amplamente favorável à produtividade; já os custos envolvidos em uma quebra podem ser muito altos quando se soma, ao conserto em si, o valor do lote perdido, das horas dos operadores não trabalhadas, dos processos de sanitização não programados etc.”, destaca.



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



Jornada de conhecimento

SBCC organiza segunda jornada voltada a debater a qualidade do ar em ambientes hospitalares, traçando um panorama completo e multiprofissional das questões mais relevantes sobre o tema

Luciana Fleury

Uma oportunidade de atualização e aprofundamento de conhecimentos foi proporcionada pela realização, no dia 12 de abril, da II Jornada de Controle de Contaminação em Áreas Hospitalares, organizada em conjunto pela SBCC e pelo Instituto de Infectologia do Hospital Emílio Ribas (IIER), que reuniu inúmeros profissionais das áreas afins no auditório do IIER, em São Paulo-SP. A abertura do evento ficou a cargo de Ricardo Helbert Bammann, falando em nome do Diretor Técnico do Departamento de Saúde do IIER, Luiz Carlos Pereira Júnior, que não pôde estar presente. Ele destacou a importância do encontro para ampliar o conhecimento do segmento médico sobre esta temática. “Sou cirurgião e um bom exemplo para mostrar a ignorância sobre este as-

sunto, porque o cirurgião quando está operando só se preocupa em reclamar do ar condicionado, pedindo para ajustar a temperatura por estar suando debaixo do foco de luz. Não fazemos ideia das exigências técnicas, das obrigações e da infraestrutura necessária para que este ar condicionado funcione corretamente e seja responsável pela qualidade do ar mais do que simplesmente pelo conforto térmico”, comentou.

Ao falar sobre os objetivos propostos para o tema da II Jornada, especificamente desenhada para tratar da contaminação do ar e demais riscos inerentes ao ambiente hospitalar, o engenheiro Francisco Camilo Hernandes, coordenador da CE (Comissão de Estudo)-046:000.02 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas),

reforçou que as soluções de controle de contaminação em estabelecimentos assistenciais de saúde têm como uma das principais metas proteger os profissionais que atuam na área. “Cada vez mais temos de promover a união entre Engenharia e Medicina para, com visões complementares, podermos propor soluções e práticas para ampliem esta proteção”. A plateia, formada por engenheiros, arquitetos e profissionais da área de saúde, participou ativamente dos momentos abertos ao debate ao final de cada bloco expositivo, tirando dúvidas, pedindo orientações para casos práticos e compartilhando experiências. Um dos temas mais polêmicos levantando pelo público foi o uso do ar-condicionado split em instalações de saúde, uma realidade muito presente em todo





Foto: Diego Augusto / SBCC

Da esquerda para a direita: Wladimir Parziale Entini, Francisco Camilo Hernandez, Dulcilena de Matos Castro e Silva, Nilton José Cavalcante, Celso Simões Alexandre, Antonio Elias Gamino, Elisa Liu, Arnaldo Basile, Giovani Guastelli, Adhemar Fernandes, Ricardo Helbert Bammann, Edison Ferreira da Silva e Cristiane Masseli

o território nacional. Abordados, os especialistas destacaram a total inadequação deste tipo de equipamento para o uso hospitalar diante de suas grandes limitações e do uso destinado apenas ao conforto, sem promover a correta renovação do ar, diluição e remoção de contaminantes. Ressaltaram a baixa capacidade de filtragem do ar do ar condicionado split e a dificuldade de limpeza eficiente de seus filtros e alertaram para a grande possibilidade deste tipo de equipamento se tornar uma fonte de contaminação do ambiente.

Arcabouço normativo

O primeiro painel tratou das normas técnicas que impactam instala-

A II Jornada foi especificamente desenhada para tratar da contaminação do ar e demais riscos inerentes ao ambiente hospitalar, visto que as soluções de controle de contaminação em estabelecimentos assistenciais de saúde têm como uma das principais metas proteger os profissionais que atuam na área

ções de saúde. Elisa Liu, Delegada Internacional da SBCC, apresentou um breve panorama sobre as normas internacionais aplicadas a salas limpas e ambientes controlados, destacando as que estão em processo de revisão. Na sequência, o público pôde acompanhar o atual arcabouço normativo nacional para este segmento, detalhado por Antonio Elias Gamino, Diretor Vice-presidente da SBCC e Chefe de Secretaria do CB-046 da ABNT. Ele explicou o funcionamento dos Grupos de Trabalho da SBCC, voltados à elaboração e tradução de normas e indicou as principais temáticas tratadas pelos textos normativos.

A parte informativa do painel foi finalizada com a fala de Arnaldo Basile, presidente da ABRAVA (Associação Brasileira de Refrigeração, Ar Con-

dicionado, Ventilação e Aquecimento), durante a qual comentou sobre a atuação da entidade com relação às normas específicas do setor de AVAC-R (Aquecimento, ventilação, ar condicionado e refrigeração), centrando sua apresentação na questão do condicionamento de ar na área da Saúde. Entre os pontos relevantes relatados estão as informações sobre o processo de revisão da ABNT NBR 7256:2005 – Tratamento de Ar em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para projeto e execução das instalações. Ressaltando que ‘as instalações de ar condicionado podem se transformar em causa e fonte de contaminação se não forem corretamente projetadas, construídas, operadas e manejadas ou ainda não receberem os cuidados necessários de manutenção’, Basile defendeu a importância do sistema de HVAC (*Heat, Ventilation and Air Conditioning*) em

Foto: Débora Duarte Lestra / SBCC



“As informações passadas foram muito claras e eu consegui até mesmo resolver algumas dúvidas relacionadas à realidade da minha instituição. Realmente, eu não conhecia todo este conjunto de normas relacionadas ao controle de contaminação do ar em ambientes hospitalares e vou levar estas informações para o grupo do qual eu faço parte que está à frente de um plano de ação para estamos totalmente alinhados às normativas. Além disso, foi uma oportunidade de network e encontrar empresas e profissionais que possam vir a nos ajudar neste processo”

Cinthia Hiromi, enfermeira hospital do GACC de São José dos Campos

hospitais pela sua função de garantir a qualidade do ar adequada, reduzindo os riscos biológicos e químicos transmissíveis pelo ar.

Riscos no ambiente hospitalar

Os riscos inerentes ao ambiente hospitalar foram alvo do segundo bloco de apresentações. O Médico Infectologista Nilton José Cavalcante, presidente da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar Instituto de Infectologia Emílio Ribas, compartilhou dados comprovando o alto risco que os profissionais da saúde correm em sua atuação, com alguns estudos chegando a determinar esse tipo de trabalho mais insalubre e perigoso do que o realizado em uma mina de carvão. “Com relação ao risco de doenças infecciosas para este grupo, por exemplo, a preocupação está no retorno de doenças anteriormente controladas (como sarampo), o surgimento de novas enfermidades e a resistência e dificuldade no tratamento”, relatou.

Segundo Cavalcante, é preciso uma maior percepção dos riscos por parte dos profissionais e a adoção integral de medidas preventivas, como seguir procedimentos seguros (higie-

Foto: Débora Duarte Lestra / SBCC



“Sou associado à SBCC, fiquei sabendo do evento pelo site da entidade e vim de Rondônia para participar. O mais interessante é que esta abordagem múltipla e multidisciplinar favorece uma compreensão total do ambiente onde precisam ser feitas as contenções e controle de contaminação, o que contribuiu muito para minha atuação profissional. Realmente, são vários os temas relacionados e acho que há espaço para outros eventos com uma agenda ainda mais ampliada, com mais dias para a discussão e atualização”

Ramon Nascimento, Arquiteto especialista em áreas hospitalares, diretor da ABDEH (Associação Brasileira para o Desenvolvimento do Edifício Hospitalar) e membro da Internacional Academy for Design and Health (Academia Internacional de Design em Saúde)

nização de mãos, uso de álcool gel), utilizar equipamentos de proteção individual para evitar contato com sangue e secreções (luvas e máscaras dotadas de filtro), vacinação, realização de testes para diagnóstico precoce, além de medidas para o isolamento dos contaminantes e da manutenção do grau de limpeza dos ambientes.

Uma visão dos riscos oriundos da infraestrutura física das instalações de saúde foi passada por Giovani Guastelli, gestor de engenharia, obras e manutenção predial corporativo do Hospital Oswaldo Cruz. Ele tratou das ações necessárias para o controle da contaminação na água, no ar, na estrutura física e nas intervenções (como obras para reformas e ampliações). No primeiro caso, destacou a importância do fechamento adequado e da limpeza

A cooperação entre áreas é fundamental para o entendimento e o controle de riscos de contaminação no ambiente hospitalar.

Todas devem fazer parte do planejamento e definições estratégicas

periódica dos reservatórios, bem como o respectivo controle do nível de cloro residual, além da realização periódica do ensaio físico-químico. Com relação ao controle da contaminação do ar em ambientes mais críticos, como áreas de isolamentos e procedimentos eva-

sivos, reforçou o uso de diferencial de pressão entre ambientes como estratégia de contenção. Já no que tange à arquitetura e construção, a questão recai na análise de fluxos e etapas das atividades e da escolha adequada dos materiais construtivos, que devem ser fácil limpeza, resistentes a abrasivos, com baixa porosidade e escolhidos de forma alinhada à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

Finalmente, Guastelli tratou dos cuidados necessários nos momentos de realização de obras para evitar, principalmente, a contaminação por *Aspergillus*, um fungo presente na poeira. Segundo ele, deve-se apostar no tripé planejamento, isolamento da área reformada e acompanhamento permanente do início ao fim da obra. "A cooperação entre áreas é funda-

multiPla⁺
Montagem

Especialista em montagem e manutenção de salas limpas



Portas Duplas



Passtrough

Orçamentos e dúvidas:

☎ 12 3903 4838

🌐 multiplamontagem.com.br

✉ salaslimpas@multiplamontagem.com.br

Foto: Débora Duarte Lestra / SBCC



“Não tínhamos ideia de que as apresentações seriam tão impactantes para nosso dia a dia. Faço parte do grupo de saúde da União Internacional de Arquitetos e levo para os encontros informações sobre o Brasil e vou compartilhar com eles todos os conceitos trabalhados aqui, como esta lista de legislação e normativas, além de informações extraídas da vivência real de engenheiros, administradores, enfermeiros que foi o panorama que vimos aqui, em um conhecimento múltiplo”

Walkiria Erse, Arquiteta e membro da UIA (União Internacional de Arquitetos) e Diretora da América do Sul da International Academy for Design and Health (Academia Internacional de Design em Saúde)

mental e do planejamento e definições devem fazer parte todos os envolvidos, como a área de engenharia, a CCIH, o pessoal do serviço que vai receber a benfeitoria. Devemos ficar atentos e prezar por isso”, alertou ao finalizar sua exposição.

Fechando o painel, Edison Ferreira da Silva, presidente do Sindicato das Santas Casas de Misericórdia e Hospitais Filantrópicos do Estado de São Paulo relatou, apoiado na apresentação de uma série de fotos trazendo a realidade do dia a dia hospitalar, a grande dificuldade na disseminação de uma cultura preventiva e de responsabilidades entre as diferentes equipes, especialmente no que diz respeito a gestão de resíduos hospitalares e segurança do trabalho. “Pela dinâmica do atendimento hospitalar é bem difícil juntar um grupo de profissionais para uma capacitação. E, pela legislação, é preciso comprovar que o funcionário recebeu orientações sobre os diversos pontos, como uso de Equi-

pamentos de Proteção Individual, por exemplo”, comenta, complementando que a existência de grande número de terceiros, como médicos, especialistas e estagiários que atuam de forma pontual nos estabelecimentos torna a situação ainda mais complexa. “Lembrando que, na ocorrência de um acidente, a instituição é responsável solidariamente, respondendo pela indenização, perdas e, dependendo da situação, pode sofrer uma interdição daquele ambiente”.

Norma em revisão

Em sua palestra, ministrada na segunda parte do evento, o engenheiro Antonio Gamino aprofundou os conceitos envolvidos no controle da contaminação do ar. Ele detalhou as fontes de contaminação em ambiente fechados e como o sistema de HVAC dilui a concentração e promove uma remoção das partículas existentes no

ar do ambiente por meio do uso de filtros e da recirculação do ar. Na sequência apresentou as técnicas para redução da exposição de pacientes e equipes ao risco de contaminação com o uso, no ambiente hospitalar, de soluções voltadas para ambientes controlados, como o correto planejamento do direcionamento do fluxo de ar de insuflamento e a existência de retorno próximo ao piso e ao forro, utilização de diferenciais de pressão para contenção entre áreas, ajuste fino de temperatura, instrumentação realizada sob fluxo de ar unidirecional.

Os principais pontos da revisão, ainda em curso, da norma 7256:2005-Tratamento de ar em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) - Requisitos para projeto e execução das instalações foram o tema da explanação de Celso Simões Alexandre presidente da Trox Latinamerica. Logo no início, Celso comentou que as mudanças propostas até agora estão deixando o texto cada vez mais alinhado ao teor das normas americanas com mesma temática do que com a visão adotada pelas normas europeias, o que era a realidade do texto atualmente em vigor, o que para ele é algo negativo. Ele repassou a norma item a item, indicando as modificações.

Entre os destaques, Alexandre chamou atenção para a tentativa de

Uso de fluxo unidirecional em salas de cirurgia traz maior proteção para a mesa cirúrgica, ponto mais crítico do ambiente

retirada do item 5.2.1, onde era mencionado que *“certos agentes infecciosos podem permanecer em suspensão no ar por um longo período; 99,9 % dos agentes microbiológicos presentes no ar de EAS, podem ser retidos em filtros finos de alta eficiência, por formarem grumos e se aglomerarem com poeiras em colônias. Em certas áreas críticas, a utilização de filtros A3 HEPA (High Efficiency Particulate Arrestance) é obrigatória”*. “Os americanos já tinham tirado a exigência de filtros HEPA do centro cirúrgico, mantendo apenas em ambientes de controle de agentes infecciosos e estávamos caminhando para não termos nem mais esta menção. Conseguimos manter pelo menos a referência ao ISO 30 E, já utilizando a nova nomenclatura de classificação de filtros”, comentou. Para melhor entendimento do impacto, Alexandre explicou que o filtro A3 HEPA, na nova nomenclatura é denominado filtro ISO



Foto: Diego Augusto / SBCC

Plateia participou ativamente dos momentos abertos ao debate

35 E e tem 99,95% de eficiência; já a eficiência do ISO 30 E é de 99,90%.

Outro ponto de destaque foi a completa reviravolta na questão do uso de radiação ultravioleta para eliminar micro-organismos presentes no ar. Enquanto o texto atual cita que “as tentativas de eliminar micro-organismos presentes no ar por radiação ultravioleta ou por ação de produtos químicos têm-se mostrado pouco confiáveis, não sendo recomendado seu uso”, a proposta de revisão não só elimina

este comentário como determina como deve ser feito o processo de descontaminação por esta metodologia.

Vivências práticas

O bloco final da Jornada dedicou-se a apresentação de vivências práticas de todo os temas tralhados de forma conceitual durante o evento. A primeira a trazer esta visão do cotidiano foi Andrea Alfaya Acunã, Gerente de Enfermagem Assistencial do Bloco Operário Hospital Sírio-Libanês. Ela centrou sua apresentação nas salas cirúrgicas, especialmente as com fluxo unidirecional, desenhadas para promover uma maior proteção para o ponto mais crítico do ambiente cirúrgico, que é a mesa de cirurgia onde estão paciente e médico. Ela comentou, entre outros pontos, o fato de alguns projetos incluírem, no teto, uma barreira de acrílico delimitando o espaço do fluxo unidirecional, destacando como deficiência desta solução o fato dela fixar os focos de luz, impossibilitando o uso da sala para cirurgias diversas. “Isso é comum na Alemanha porque eles têm salas dedicadas, como uma só para cirurgia de prótese de quadril e joelho, por exemplo, algo que não é realidade aqui no Brasil”.

Outro aspecto importante a ser

Foto: Débora Duarte Lestra / SBCC



“Eu participei da I Jornada e adorei porque à época eu trabalhava no Instituto Adolfo Lutz e pude discutir, com uma gama de especialistas, um assunto que lá eu não conseguia debater com profundidade com ninguém. Isto se repetiu nesta II Jornada, com conteúdos muito interessantes, abordagem multidisciplinar e debates de alto nível. Precisamos de mais eventos como este, com ainda maior representatividade de todos os atores, como um diretor médico, uma nutricionista. O arquiteto e o engenheiro fazem projetos conforme normas; é o contato com estes diversos profissionais que nos trazem para a realidade e o desafio de unir as demandas normativas com a realidade de cada instituição”

Flávia Morais Grecco, Arquiteta especializada em projetos para hospitais e laboratórios

O chamado “centro de distribuição” é composto por farmácia central, almoxarifado e farmácias satélites, lugares que têm como atividades receber, armazenar, etiquetar/unitarizar/fracionar e dispensar os medicamentos. Atenção especial para a área do centro de distribuição onde é realizada a manipulação de medicamentos, mesmo que eles não sejam estéreis, pois há sempre soluções de administração oral cuja exposição deve ser cuidada e controlada

considerado é o volume de abertura de portas durante procedimentos, especialmente quando há sistemas de abertura automatizados, que podem promover a abertura sem necessidade. “Enquanto na Alemanha toda a sala de cirurgia tem uma antessala e depois o corredor, aqui, a sala dá direito para o corredor”, afirmou. Para um bom resultado na inclusão de um fluxo unidirecional em salas cirúrgicas, Andrea defendeu uma integração entre todos os envolvidos na concepção do projeto. “O enfermeiro vê uma parte, o médico outra, que também é diferente da preocupação do responsável pelo ar condicionado. As pessoas precisam sentar juntas, porque a posição da mesa tem de ser muito bem pensada, os focos de luz também, tudo tem que se ficar de forma adequada ao fluxo. Caso contrário, as coisas acabam ficando para fora do fluxo, perdendo totalmente o sentido”, argumentou.

Outro ambiente relevante para o dia a dia hospitalar, as farmácias hospitalares, foi o objeto da apresentação de Cristiane Masseli, Coordenadora de Farmácia do Hospital Nove de

composto por farmácia central, almoxarifado e farmácias satélites que têm como atividades receber, armazenar, etiquetar/unitarizar/fracionar e dispensar os medicamentos. “É preciso especial atenção para a área do centro de distribuição onde é realizada a manipulação de medicamentos, mesmo que eles não sejam estéreis, pois há sempre soluções de administração oral cuja exposição deve ser cuidada e controlada”, sustentou, dizendo que no Nove de Julho a farmácia é interpretada como uma área semicrítica, apesar de formalmente não está sob esta definição.

Como última intervenção do bloco, Dulcilena de Matos Castro e Silva, pesquisadora do Núcleo de Micologia do Instituto Adolfo Lutz, tratou das práticas para o controle interno da qualidade do ar atmosférico e iniciou sua palestra comentando que, pela natureza de seu trabalho, está “dissolvida em meio a pessoas que pensam em números e cálculos”, enquanto ela pensa em micro-organismos. Entre os vários aspectos detalhados por Dulcilena, em sua explicação sobre o funcionamento da coleta e análise microbiológica para determinar a qualidade do ar interno, um dos pontos de atenção que devem ser considerados está relacionado à tomada de ar externo. “Antes de instalar qualquer sistema de ar condicionado, é preciso avaliar qual é a tomada de ar, de onde virá o ar que será trabalhado”, comentou, lembrando que a fonte de alimentação de ar externo pode estar, por exemplo, próxima a um sistema de coleta de lixo. “Sem esta análise, criam-se situações nas quais o equipamento está operando em sua capacidade máxima, sem a certeza de que ele realmente está diminuindo a concentração de micro-organismos”.

Foto: Débora Duarte Lestra / SBCC



“Este é um tema extremamente relevante para nós, arquitetos e, ao mesmo tempo, é um assunto sobre o qual não temos domínio. As palestras deixaram claro que conhecer os impactos e demandas do sistema de ar condicionado é muito importante no planejamento, no plano diretor, no desenvolvimento dos projetos. É a partir de um estudo de arquitetura que tudo vai trabalhar. Então, temos de conversar muito com o pessoal especializado em ar condicionado e buscar cada vez mais esta integração”

Celia Bertazzoli, Arquiteta titular da CABE Arquitetos

Participe do maior painel sobre produtos e serviços para áreas limpas.

- Guia de Compras da SBCC 2018, na Revista SBCC

A Revista da SBCC é o meio de divulgação das novidades acerca de controle de contaminação nos segmentos de empresas certificadoras, hospitalares, farmacêuticas e microeletrônica.

A revista impressa é distribuída gratuitamente a associados e profissionais afins, os quais buscam além de informações técnicas, empresas fornecedoras de materiais e serviços relacionados às necessidades de suas empresas.

Da mesma forma, a revista eletrônica no site da SBCC tem como foco os mesmos profissionais, entretanto, com uma abrangência muito maior.

O Guia de Compras da SBCC 2018 estará em circulação na edição 87 da Revista da SBCC.



Reserve já seu espaço!

Acesse sbcc.com.br ou envie email para sbcc@sbcc.com.br ou comercial.2@sbcc.com.br



Validação do processo de sanitização em salas limpas

Embora as diretrizes sejam específicas, são muitos os desafios diários para a indústria farmacêutica

Renata Costa

A sanitização de áreas limpas e ambientes controlados na indústria farmacêutica é essencial na rotina de Boas Práticas de Fabricação e para a qualidade do produto - especialmente em se tratando de estéreis. A área de Controle de Qualidade e/ou de Garantia de Qualidade da indústria deve, portanto, criar, validar e aprovar um programa para a sanitização dos ambientes classificados. O processo precisa ser constantemente avaliado, e outro ponto essencial para manter-se um controle microbiológico adequado é monitorar constantemente as áreas para detectar o possível surgimento de micro-organismos novos ou resistentes que possam comprometer a eficácia de sanitizantes utilizados na rotina farmacêutica.

Resoluções brasileiras se atualizam com as internacionais

O tema validação é abordado na farmacopeia norte-americana no capítulo <1227> *Validation of Microbial Recovery From Pharmacopeial Articles* (Validação da Recuperação Microbiana de Materiais Farmacêuticos), que traz diretrizes para validação de métodos de estimativa do número viável de micro-organismos, quando da realização do teste de eficácia de sanitizantes. Isso porque ao usar um sanitizante, que tem propriedades antimicrobianas, essa propriedade precisa ser neutralizada para recuperar os micro-organismos viáveis. “Essa é uma novidade que deve ser

incorporada pela RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) brasileira em breve, porque nossa tendência é de harmonização com as diretrizes norte-americanas e europeias”, diz Ângela Lopes Pinto, da Purpurata Consultoria.

Análise prévia da microbiota local

Outro ponto destacado pela consultora é a orientação, que surgiu a partir de pesquisas científicas, sobre a necessidade de se analisar a microbiota da área a ser desinfetada. “A farmacopeia nos orienta a testar os produtos para todos os micro-organismos

Pesquisas científicas apontaram a necessidade de se analisar a microbiota da área a ser desinfetada.

preconizados, mas hoje a novidade é a recomendação de se conhecer de maneira profunda a microbiota local para analisar quais os micro-organismos que mais se destacam e se a limpeza e sanitização são eficientes na remoção deles. E, a partir desse conhecimento, escolher o sanitizante mais adequado, mantendo vigilância sobre a microbio-

ta da área, buscando novos métodos de limpeza ou sanitizantes para tratar formas de resistência quando detectadas”, afirma.

No Instituto Butantan, em São Paulo, que fabrica soros e vacinas, a validação dos sanitizantes é feita por um laboratório terceirizado. No entanto, segundo a coordenadora de

Controle de Qualidade do Instituto, a bióloga e farmacêutica Franciele Taffarello Biscolla, um dos principais desafios é exatamente a avaliação dos micro-organismos isolados nos monitoramentos ambientais para que eles sejam desafiados com os sanitizantes utilizados na rotina. “E mesmo que não sejam isolados micro-organismos



nas áreas mais críticas, ou seja, A e B, aqueles detectados nas áreas adjacentes e, portanto, passíveis de contaminação cruzada, dos graus C e D, devem ser isolados e desafiados", conta. "Isso implica que a validação do processo de sanitização frente à microbiota normal da indústria seja criteriosamente avaliada".

Uma rotina cheia de desafios

Nessa direção, a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 17 da ANVISA determina que, para que haja o controle microbiológico adequado, é necessária a realização de monito-

ramento da área regularmente para detectar o surgimento de micro-organismos resistentes aos sanitizantes com eficácia previamente comprovada e a análise para detecção de possível alteração no perfil da contaminação microbiana nas áreas classificadas. Ressalta ainda que nas áreas de graus A e B, os sanitizantes devem ser comprovadamente estéreis. A RDC nº 17 orienta que haja ainda um esquema de rodízio e monitoramento para evitar possível resistência dos micro-organismos e para agir sobre a microbiota não sensível ao sanitizante de rotina.

E embora as diretrizes, tanto nacionais como internacionais abordem o assunto de forma geral, cabe a cada indústria, de acordo com suas especificidades de microbiota da área, bem como do produto a ser fabricado, determinar como deve ser feito o monitoramento dos micro-organismos, atestar o estado validado do processo de sanitização, bem como a periodicidade desses ensaios. Também deve ser considerada a quantificação dos resíduos gerados após sanitização para a escolha do sanitizante. "Tudo isso não é fácil de ser realizado, já que a indústria farmacêutica não é fábrica de sanitizantes", afirma Silvia Eguchi, coordenadora do grupo de trabalho GT-2 – Monitoramento Ambiental, da SBCC.

Quanto à periodicidade, Ângela diz que a validação do processo de sanitização deve seguir a mesma rotina dos insumos da indústria farmacêutica - ou seja, cada vez que uma nova matéria-prima ou produto é recebido, há a necessidade de ser feita uma nova análise, segundo recomendação das Boas Práticas de Fabricação europeia.

"Não se pode acreditar que quando se recebe um álcool estéril, por exem-

plo, ele seja realmente estéril. Para os sanitizantes não estéreis, é preciso fazer o controle químico e microbiológico do produto”, orienta a consultora. “O método de esvaziamento microbiano é desafiador, porque é preciso garantir que foi possível coletar e isolar os micro-organismos para construir a análise. Depois, a cada recebimento novo do produto na indústria, checar se a carga microbiana dele é compatível com o histórico do material de cargas anteriores do material”.

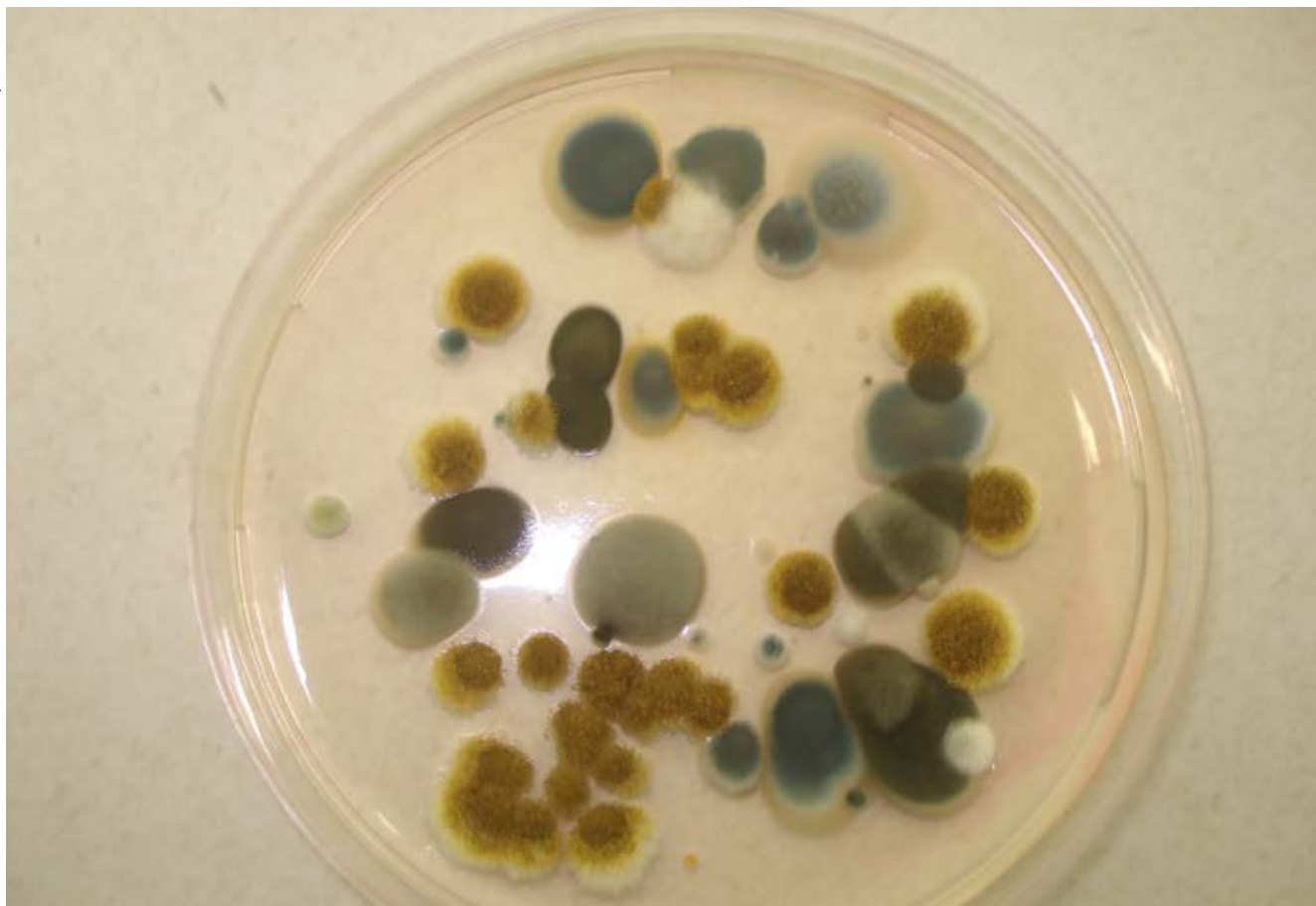
No Butantan, Franciele conta que a

**A RDC nº 17
determina que
é necessária a
realização de
monitoramento da
área regularmente
para detectar o
surgimento de micro-
organismos resistentes
aos sanitizantes**

periodicidade da validação dos sanitizantes leva em conta pelo menos três fatores: quando há a introdução de um novo sanitizante na rotina; quando um novo micro-organismo é isolado e, ainda quando é necessária a sanitização de uma nova superfície de contato. “Ainda uma vez ao ano deve ser realizado o monitoramento desses sanitizantes já implementados. No entanto, essa periodicidade depende dos resultados de monitoramento ambiental encontrados, pois precisamos analisar tendência, limites de alerta,



Foto: Arquivo SBCC



ação e desvios, bem como dos micro-organismos isolados”.

Além dessa análise, a indústria precisa ainda respeitar e manter as embalagens em que o produto foi enviado para garantir que não haja contaminação no armazenamento.

Tipo de superfície também importa

No Instituto Butantan, os sanitizantes são utilizados para a sanitização de todas as áreas classificadas – teto, parede e chão – com maior frequência nas áreas graus A e B, bem como nas superfícies de equipamentos e máquinas, e superfícies externas de materiais auxiliares que serão introduzidos nas salas limpas. “Como atualmente

trabalhamos com diferentes superfícies, a avaliação crítica sobre a concentração e tempo de contato em cada superfície para que o sanitizante seja eficaz é complicada e dificulta, consequentemente, a padronização”, afirma Franciele.

Esse é um desafio que a equipe interna de qualidade enfrenta no dia a dia, já que, ainda que a validação seja realizada por uma empresa terceira, a padronização é feita internamente. “Na maioria das vezes, a concentração versus tempo ideal para nossa necessidade diverge do recomendado pelo fabricante devido à diferença entre as superfícies a serem desinfetadas”, comenta. “Desta maneira, cabe uma avaliação crítica da superfície, concentração e tempo de contato para que o sanitizante seja eficaz”.

Modelo de metodologia

São muitos os fatores a serem levados em conta para realizar a validação do processo de sanitização de uma sala limpa. A farmacêutica Almerinda Wanderley, da Improve Assessoria e Consultoria em Rotinas Assépticas Farmacêuticas e Diretora Técnico-Científica da SBCC, comenta que a metodologia a ser adotada é uma dúvida frequente dos usuários que precisam realizar a validação.

Ela recomenda que, em primeiro lugar, sejam definidos os materiais usados na planta – vidro, inox, epóxi, teflon ou outros – e que serão sanitizados. Uma amostra desse material com metragem padrão, a ser definida pelo usuário no protocolo de validação.

Embora as diretrizes, tanto nacionais como internacionais, abordem o assunto de forma geral, cabe a cada indústria, de acordo com suas especificidades e produto a ser fabricado, determinar como deve ser feito o monitoramento dos micro-organismos e atestar o estado validade do processo de sanitização

ção, deve ser contaminada com as cepas padrão de micro-organismos citadas na farmacopeia para o teste de Promoção de Crescimento (que representam a gama possível de micro-organismos). Para cada uma das cepas é necessária uma chapa. Dessa forma, é feito o espalhamento de



Foto: Arquivo SBCC

uma suspensão de diluição conhecida dos micro-organismos no material de amostra e, em seguida, o plaqueamento com meio de cultura (normalmente Ágar de Soja e Triticaseína) para a contagem dos micro-organismos.

Em seguida, o sanitizante é aplicado e deve ser deixado para agir na superfície pelo tempo a ser desafiado na validação. Depois, é feita nova amostragem em outra placa de meio de cultura (com agente inibidor do sanitizante) para então verificar a redução de micro-organismos alcançada. “De

antemão, o usuário precisa especificar qual é essa redução esperada”, diz a especialista. “Portanto, no protocolo de validação devem constar os materiais de superfície, os sanitizantes, as cepas padrão, por quanto tempo o sanitizante será aplicado, a redução esperada e a quantidade de repetições que, normalmente, são três para cada material com cada uma das cepas padrão e cada sanitizante”, explica. Só após esse processo é possível verificar se os sanitizantes estão aprovados para esse uso específico.

A escolha do sanitizante

Além de atender à necessidade detectada de acordo com a microbiota da área em que será usado, é recomendável que o sanitizante atenda aos seguintes critérios:

- Amplo espectro de ação antimicrobiana
- Rápida inativação dos micro-organismos
- Não ser corrosivo para metais
- Não danificar artigos ou acessórios de borracha, plásticos ou equipamentos
- Sofrer pouca interferência na sua atividade na presença de matéria orgânica
- Não ser irritante para pele e mucosas
- Possuir baixa toxicidade
- Tolerar pequenas variações de temperatura e pH

- Ter ação residual sobre superfícies
- Manter sua atividade mesmo sofrendo pequenas diluições
- Ser um bom agente umectante
- Ser de fácil uso
- Ser inodoro ou ter odor agradável
- Ter baixo custo
- Ser compatível com detergentes.

(Fonte: Estudo para minimização do processo de fumigação empregado na limpeza e desinfecção de salas limpas em Bio-Manguinhos/Fiocruz – Stella Martins Patitucci, Universidade do Estado do Rio de Janeiro)



Normas técnicas: o ponto de partida da cadeia produtiva

A SBCC, por meio de acordo de cooperação mútua com a ABNT, sedia o CB-46 sobre áreas limpas e controladas. Para atuar de forma qualificada e alinhada às diretrizes preconizadas, a SBCC mantém Grupos de Trabalho para a elaboração e tradução de normas técnicas. É um grande desafio e todo profissional pode participar desses debates

Luciana Fleury

Atuar para a elaboração e revisão de normas nacionais e internacionais para salas limpas e ambientes controlados é uma das principais atividades da SBCC, alinhada à sua missão de participar ativamente na ampliação do conhecimento em Controle de Contaminação em Áreas Limpas e Ambientes Controlados Associados, proporcionando a conscientização de sua relevância à coletividade.

Fundamentais para o estabelecimento de requisitos mínimos de desempenho, qualidade, segurança, confiabilidade, intercambiabilidade e respeito ambiental para produtos e serviços, as normas técnicas são de grande valia para toda a cadeia produtiva ao padronizar processos, nomenclaturas, documentações, ensaios e criar referências comuns que permitam a comparação

daquilo que é ofertado ao mercado. “Na verdade, sem uma norma, não há um direcionamento claro sobre o que fazer. Cada um faz aquilo que considera adequado, mas ninguém sabe, com certeza, quem está correto. Quando se consegue normalizar, há o entendimento de todos sobre o padrão mínimo a ser respeitado”, diz Elisa Liu, Delegada Internacional da SBCC e Coordenadora de Projetos da SPL Engenharia. Apesar de não terem força de Lei de forma independente, as normas passam a ser de aplicação obrigatória quando citadas diretamente por algum regulamento. Elas também podem servir como parâmetro em caso de algum litígio.

Dentro do seu papel relevante no segmento, cabe à SBCC ser a entidade responsável pelo Comitê Brasileiro, a partir de um acordo de cooperação mú-

tua firmado com a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), que trata de áreas limpas e controladas, de número 46. Estruturado de acordo com o desenhado pela ABNT, o CB-046 reúne, por sua vez, comissões de estudo temáticas divididas em grupos de trabalho para tratar de aspectos específicos (veja esquema na página 34). A entidade também representa o Brasil nas discussões de normas internacionais, tendo assento no ISO TC-209 (Cleanrooms and Associated Controlled Environments, ou seja, o Comitê Técnico sobre áreas limpas e ambientes controlados associados), participando com voz ativa na elaboração dos textos.

A presença em uma instância internacional é de grande importância para que a realidade brasileira seja considerada nas decisões globais, que



fatalmente teriam impacto no mercado brasileiro. “Conceitualmente, as definições trazidas em uma norma ISO são harmonizadas mundialmente, ou seja, não podem exigir algo que só funciona para um determinado país ou conjunto de países. No entanto, se não há a presença de representantes que pontuem as especificidades de uma certa localidade, obviamente isso não tem como ser levado em consideração”, explica Elisa, que também atua como Coordenadora do CB-46.

Ela exemplifica com uma situação ocorrida em 2010 no WG 3 – Metrology and test methods (Grupo de Trabalho sobre metrologia e métodos de ensaio) quando surgiu a proposta de eliminar a menção ao ensaio de vazamento em filtros por fotômetro, mantendo apenas a metodologia por contador de partículas. “O argumento apresentado pelos países proponentes – em sua maioria os com muitas áreas limpas voltadas para a microeletrônica - era o de que ‘ninguém mais usava fotômetro para isso’. No entanto, Brasil, Estados Unidos e Dinamarca se posicionaram contra, informando que, sim, o fotômetro ainda era aplicado para estes ensaios em seus países e, então, a menção foi mantida”, lembra. “Se, nós do Brasil, não estivéssemos lá e esta realidade não fosse comum a dos Estados Unidos e Dinamarca, estaríamos diante de um problema com sérios impactos econômicos e práticos para o dia a dia de um grande número de usuários. Cada país entende seu mercado e sua indústria e por isso a participação brasileira é superimportante. Há, também, a contribuição com conhecimento acumulado, visões que agregam às discussões e nossas sugestões têm sido aceitas e respeitadas”, destaca Elisa.

Para além da participação na

Participação é de grande importância para que a realidade nacional seja considerada nos textos normativos internacionais

elaboração, a SBCC também se responsabiliza para versão em português das normas internacionais, que, uma vez traduzidas, passam pelos mesmos trâmites das normas nacionais (veja box “Como nasce uma Norma”), ganhando a respectiva chancela da ABNT. Por exemplo, a versão nacional da ISO 14644-1:2015, que trata da classificação de limpeza do ar por partículas em suspensão, é a NBR ISO 14644-1. Este trabalho é realizado pela CE-046:000.01 do CB 46, que funciona de forma espelhada ao ISO TC-209. Vale ressaltar que as discussões, sejam elas em âmbito nacional ou internacional, não são encerradas com a publicação dos textos: estão previstas revisões periódicas visando adequar as normalizações a novas necessidades, surgimento de novas tecnologias e descobertas científicas, desenvolvimento de novas metodologias de mensuração e controle etc.

No âmbito deste trabalho da SBCC há, ainda, a constituição de Grupos de Trabalho surgidos de necessidades identificadas pela entidade, para a elaboração de materiais orientativos – sempre baseados nas normativas e resoluções vigentes. Atualmente, estão em atividade dois destes GTs, o GT – 53 - Salas Controladas em Ambientes Hospitalares e o GT-54 – Manutenção,

ambos com a missão de preparar guias das SBCC com as respectivas temáticas.

Vantagens na participação

O mesmo conceito que reforça a importância de participação do País nas discussões internacionais serve para destacar a relevância de participar das discussões locais (e que terão reflexos internacionais também) travadas pelos Grupos de Trabalho, pelos diversos atores que compõem o segmento. É, inclusive, uma exigência da ABNT que cada grupo de trabalho seja formado por representantes de fornecedores de produtos e serviços, usuários (clientes) e neutros (como pesquisadores do tema, estudantes, membros da sociedade civil). A regra é pensada exatamente para que o texto tenha uma visão plural, sem ser tendenciosa ou favorecer um dos elos da cadeia.

Também é uma forma de respeitar a visão de todos os envolvidos e, assim, garantir o poder legal do material produzido. “Uma norma elaborada somente por fornecedores, por exemplo, pode trazer pontos desfavoráveis para os usuários e, em uma disputa, ser impugnada em um processo judicial”, comenta Elisa. Desta maneira, o convite à participação é, obrigatoriamente, aberto. Não pode haver restrições. É verdade que nem sempre se consegue um grupo com representação total, mesmo com esforços dedicados a isso, ampla divulgação e convites diretos. “Diante disso, a saída para não inviabilizar o desenvolvimento dos trabalhos, é documentar as tentativas de obter esta representatividade, como e-mails convocatórios, por exemplo. Assim é

possível nos resguardarmos de questionamentos posteriores”, diz.

Há 18 anos fazendo parte de Grupos de Trabalho da SBCC, Célio Soares Martin, sócio-diretor da Análise Consultoria e Testes de Sistemas de Ar e coordenador do GT 03 e coordenador de transição do GT 01, acredita na importância do trabalho para o mercado em geral, mas também vê vantagens diretas para quem decide participar. “É uma atuação voluntária, não remunerada, porém com ganhos pessoais e profissionais”, afirma. Pelo lado pessoal, ele destaca a oportunidade de network e de aprofundamento de conhecimento trazida pelas discussões de alto nível travadas por especialistas. Já profissionalmente, o acompanhamento dos debates permite identificar tendências que poderão, em breve, se tornar uma realidade normativa. “Isso ajuda muito a orientar corretamente os clientes nas escolhas a serem feitas no momento de se adotar uma solução em uma área técnica, o que é um diferencial interessante. Se eu sei que há uma tendência

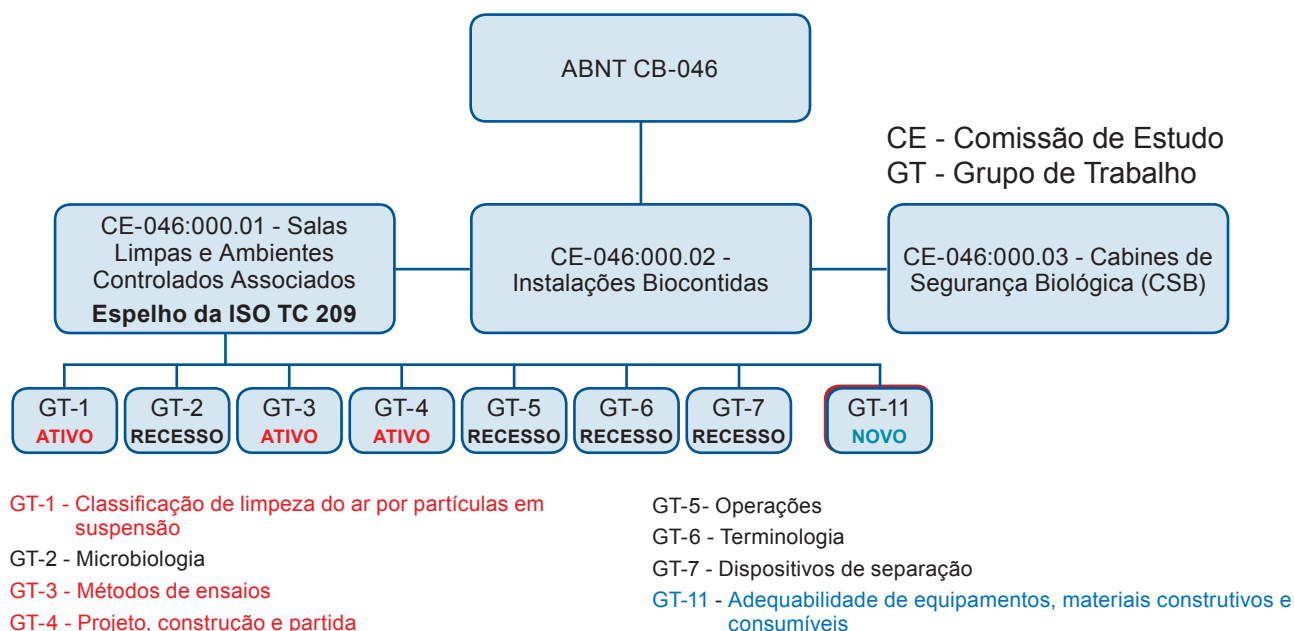
Empresas do segmento devem estimular a participação de seus profissionais nos Grupos de Trabalho

para uma mudança, posso usar esta informação para que um projeto, que está em execução durante a vigência de uma determinada versão da norma, seja compatível com o que a versão revisada e atualizada deverá trazer”, indica.

Tanto Martin quanto Elisa reforçam o quanto é positivo empresas estimularem seus profissionais a participarem dos GTs. Martin comenta que durante uma auditoria internacional, mencionar a participação efetiva da empresa na elaboração e tradução de material normativo, rendeu elogios e contribuiu para a avaliação positiva. Elisa destaca que o texto final das normas para consulta nacional lista o nome de todos

os participantes e suas respectivas empresas, posicionando-as no mercado como instituições que valorizam a aplicação das normas em seu dia a dia. “Para um cliente, é um diferencial saber que aquele fornecedor está atento à normalização e tem profissionais que estão ajudando no processo”, diz Elisa.

Ao entender a relevância, a empresa viabiliza o envolvimento de seus profissionais, que precisam de espaços nas agendas para o cumprimento das atividades dos GTs. “Não que a dedicação demandada seja muito intensa. Cada GT tem liberdade para definir seu ritmo e esquema de trabalho, conforme suas metas, mas, geralmente, são organizadas reuniões mensais, com duração de 4 horas”, comenta Martin. Muitas vezes, os grupos lançam mão do uso de ferramentas de comunicação, como Skype ou similares, para garantir a participação de quem enfrenta algum problema com o deslocamento. E as tarefas identificadas, como tradução de trechos, análise de conceitos ou parâmetros, são divididas pelos membros,



GT 11: o mais novo ambiente de debates

Está em andamento a formação de um novo Grupo de Trabalho da CE-046:000.01 – Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados, que atua de forma espelho à ISO TC 209. O GT 11 será responsável pelas versões das normas ISO relacionadas à avaliação da adequabilidade de equipamentos, materiais de construção e consumíveis. Em linhas gerais, os textos preocupam-se em estabelecer parâmetros para definir se determinado item (seja um equipamento, um material utilizado na construção do local ou mesmo os consumíveis usados durante a operação) está adequado para ser utilizado em uma sala limpa ou um ambiente controlado. Um exemplo é a avaliação da geração de partículas deste item: será que ela é compatível com o rigor da classificação de limpeza do ar exigido da área onde será usado?

Um dos resultados esperados com este tipo de análise é a criação de linha de produtos comprovadamente

adequados para determinada Classe ISO, facilitando sua aquisição pelos usuários, possibilitando a comparação entre ofertas e reduzindo riscos da entrada de produtos incompatíveis nos ambientes. Ficará muito mais simples identificar, por exemplo, que determinado equipamento não é adequado para ser usado em um ambiente classificado e, portanto, não deve ter a compra considerada, ajudando a tomada de decisão por compatibilidade e não preço simplesmente.

Os primeiros passos para a constituição estão sendo dados. A estratégia inicial é focar no texto referente a consumíveis, que, no momento, está em fase de elaboração pela ISO. Há espaço, porém, para identificação de interesse na tradução das duas normas internacionais já publicadas (relacionadas a maquinários e materiais de construção), a fim de se produzir as respectivas NBRs ABNTs.

conforme disponibilidade de cada um, com o estabelecimento negociado dos prazos de entrega.

Diante do exposto, Elisa convida todos os interessados a se engajarem, bastando para isso, entrar em contato com a Secretaria da entidade, pelo e-mail sbcc@sbcc.com.br. “O único requisito é se tornar associado da

SBCC, o que envolve o pagamento de uma taxa de anuidade de R\$ 239,00 para pessoas físicas”, afirma, destacando que não há nenhum outro custo relacionado à participação. E mesmo a falta de experiência não deve ser fator de desmotivação. “É comum um profissional novo no mercado ficar inibido em participar, achando que tem

pouco com o que contribuir, mas se for alguém comprometido com aquela temática, que tenha algum tipo de envolvimento com o assunto em seu dia a dia, sempre haverá o que aportar às discussões, nem que seja formulando uma pergunta que faça com o que o grupo encaminhe melhor o raciocínio”, destaca Martin.

Como nasce uma NBR ABNT

É a partir de uma demanda da sociedade que se inicia o processo de elaboração de uma norma ABNT. Qualquer pessoa, entidade, órgão regulamentador ou empresa, que esteja envolvido com o tema solicitado pode apresentar a solicitação para a construção de um texto de normalização. Com a pertinência analisada e aprovada pela ABNT, o assunto é direcionado ao Comitê Técnico que pareça mais alinhado à temática proposta. Caso não haja nenhum Comitê Técnico relacionado, a ABNT propõe a criação de um novo, que pode estar ligado a um Comitê Brasileiro (ABNT/CB), um Organismo de Normalização Setorial (ABNT/ONS) ou uma Comissão de Estudo Especial (ABNT/CEE).

Após aprofundada discussão na busca por consensos realizada pelos Grupos de Trabalho das Co-

missões de Estudos estruturadas para a temática, é gerado um Projeto de Norma, que receberá a sigla ABNT NBR e um número. Com isso, ele é submetido à Consulta Nacional, com ampla divulgação e realizada pela internet, dando oportunidade para todas as partes interessadas examinar seu conteúdo e emitir considerações. Todos os comentários são analisados e respondidos pela Comissão de Estudo responsável, que deverá consolidar e incluir possíveis alterações. Finalmente, todos os interessados, especialmente os manifestantes durante a Consulta Nacional são convidados a participar de uma reunião deliberativa a fim de determinar por consenso, se este Projeto de Norma deve ser aprovado como Documento Técnico ABNT e passar a vigorar.

A utilização do PSE – *Periodic System Evaluation*, como forma de avaliação dos procedimentos de manutenção de equipamentos em indústrias farmacêuticas

Autores: 1 Douglas Darmani Marques Lima* , 2 César Augusto Martins de Carvalho]

1- Especialista em Engenharia da Manutenção e Analista de Qualificação de Equipamentos e Utilidades da Prati-Donaduzzi Medicamentos Genéricos,

2- Especialista em Engenharia da Manutenção e Professor da Faculdade de Ciência e Tecnologia-FACIT

Contatos: d.darmani@hotmail.com

Palavras-chave: Confiabilidade. Manutenção. Otimização. PSE.

Resumo

O objetivo deste trabalho é indicar novas possibilidades de utilização da ferramenta PSE - *Periodic System Evaluation*, ou Avaliação Periódica de Sistemas, considerando-a no âmbito das indústrias farmacêuticas. Como forma de análise, buscamos abordar como a utilização convencional desta ferramenta, ou seja, por meio de coleta de informações e tratamentos estatísticos, possibilita inferir sobre a realização e condição dos procedimentos de manutenção, como: qualidade das atividades executadas, correta periodicidade destas, tarefas dos planos de manutenção preventivos, predição de falhas e determinação da vida útil. Por

isso, neste trabalho, apresentamos o PSE como uma aplicação da Metodologia de Manutenção Centrada na Confiabilidade (MCC). Como principal consideração, esta pesquisa indica que o PSE permite determinar se os equipamentos estão atendendo aos requisitos do processo com o nível de confiabilidade almejado, reduzindo custos e otimizando processos de produção. De forma geral, colocando o PSE como assunto de investigação, este trabalho também pretende possibilitar o aumento das discussões acerca do assunto - no universo da pesquisa e também da prática - trazendo informações conhecidas sobre o tema e sobre manutenção, além de possibilitar que novas e importantes questões sejam levantadas.

1. Introdução

Geralmente, alguns profissionais de manutenção têm reações imediatistas frente a problemas encontrados em equipamentos ou sistemas, buscando uma solução que seja rápida, que garanta o mínimo de perdas na produção e seja econômica. Porém, estas soluções podem ser eficientes, mas não muito eficazes, não garantindo que o problema não mais ocorra.

Além do fato de que não é usual uma análise das recorrências destes problemas quando se tem um intervalo maior entre estes, assim como não é habitual analisar as relações entre os problemas ocorridos e outros elementos da manutenção, tais como falhas na frequência de execução de manutenções preventivas e calibrações, recorrências de alarmes, necessidades de alterações nos equipamentos, não conformidades relacionadas a falhas nos equipamentos ou nos processos, entre outros. Estas questões podem levar a impactos negativos para as empresas, como o aumento dos custos, por exemplo. Além disso, estes impactos podem não serem detectados como referentes à manutenção e que podem passar despercebidos.

Levando em conta estas considerações, fica evidente o quanto é importante avaliar como a utilização de procedimentos como a Avaliação Periódica de Sistemas (*Periodic System Evaluation* - PSE) pode contribuir na forma de indicador de desempenho da manutenção dos equipamentos dentro da Manutenção Centrada na Confiabilidade.

A ideia de realização deste trabalho surgiu da vivência profissional no departamento de manutenção de uma indústria farmacêutica, onde esta ferramenta é utilizada, sobretudo, como ferramenta de avaliação do estado qualificado de equipamentos ou sistemas, onde os elementos relativos à execução de procedimentos de manutenção têm atenção especial e papel importante na avaliação de impactos sobre o estado qualificado.

Nesta vivência de trabalho, e em contato com outros profissionais de outras indústrias farmacêuticas de diferentes perfis, mas que se utiliza de ferramentas de avaliações periódicas de equipamentos semelhantes aos PSE, foi possível constatar os possíveis novos usos para esta ferramenta, e notar que fatos percebidos no cotidiano constituem um fator que justifica a realização de pesquisas referentes ao acompanhamento periódico

e sistemático na manutenção, indo além de somente o foco na manutenção do estado validado.

2. A Manutenção Centrada na Confiabilidade (MCC) e as contribuições do PSE

A Manutenção Centrada na Confiabilidade (*Reliability Centered Maintenance* - RCM), visa definir melhores estratégias de manutenção. Diante disso, concordo com a afirmação de Pereira (2011) quando define que:

"O RCM (Manutenção Centrada em Confiabilidade) é uma metodologia utilizada para assegurar que quaisquer componentes de um ativo ou sistema operacional mantenham suas funções, sua condição de uso com segurança, qualidade, economia e ainda que seu desempenho não degrade o meio ambiente." (PEREIRA, 2011, p. 110)

Para isto, a MCC se apoia na avaliação de dados estatísticos e informações do histórico dos equipamentos, das instalações e de todos os sistemas, por isso, a MCC, possibilita uma visão macro da condição em que os equipamentos e sistemas se encontram. Além disso, segundo Seixas (2002), a "Manutenção Centralizada em Confiabilidade utiliza perspectiva do sistema para análise das funções do sistema, das falhas das funções e da prevenção das falhas". (SEIXAS, 2002, apud in PAZINI, 2008, p. 25), confirmando que esta é utilizada para se obter uma definição mais precisa para a periodicidade de planos de manutenções preventivas.

De forma simples e resumida, aplicar a MCC "É deixar de ficar consertando, convivendo com problemas crônicos, melhorar padrões e sistemáticas, desenvolver a manutenibilidade, dar *feedback* ao projeto e interferir tecnicamente nas compras". (XAVIER, 2013, p. 3).

Então, pode-se considerar a MCC uma importante contribuição para garantir a confiabilidade, visto que:

"Confiabilidade é a probabilidade de um item desempenhar uma função requerida, sob condições definidas de uso, durante um intervalo de tempo estabelecido, ou seja, o mesmo não está no estado de falha funcional. Entende-se por falha funcional, interrupção da produção, operação em regime instável, queda na quantidade produzida, deterioração ou perda da qualidade do produto." (KARDEC, 1998, p. 124).

Contudo, para que os benefícios da MCC possam ser verificados, devem ser utilizadas ferramentas que permitam uma avaliação abrangente e, ao mesmo tempo, aprofundada, que forneça uma visão da condição em que se encontram os processos de manutenção e controles sobre os equipamentos. Desta forma, devemos “[...] estabelecer um processo racional e sistemático de análise que permitisse a definição de tarefas de manutenção de equipamentos [...]” (MATTESON, 1999, apud in FLEMING; SILVA; FRANÇA, 1999, p. 1).

Neste contexto, as indústrias farmacêuticas devem apresentar dedicação especial a seu departamento de manutenção, como salientada na norma regulamentadora RDC17 (2010) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão regulamentador do Ministério da Saúde, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, em seu artigo 269 que nos orienta “As operações de reparo e manutenção não devem apresentar qualquer risco à qualidade dos produtos” (ANVISA - RDC17, 2010, p.47). Neste ramo, os equipamentos devem apresentar uma alta confiabilidade e, acima de tudo, estabilidade, de forma a fornecer segurança para usuários de seus produtos.

Em especial destaque, as indústrias farmacêuticas que possuem linhas de produção de medicamentos injetáveis, onde as normas de controle e monitoramento de todo o processo é muito mais rígido, levando em consideração até mesmo o comportamento e hábitos dos profissionais em sua atuação, seja na operação ou na manutenção dos equipamentos, bem como todo histórico e rastreabilidade de todas as ações de manutenção e alterações aplicadas em seus processos e equipamentos.

Por conta da dedicação especial que as farmacêuticas devem ter com seus equipamentos e processos, estas utilizam ferramentas de gestão que avaliem periodicamente seus equipamentos e sistemas, com o objetivo de garantir que o estado qualificado destes seja mantido.

O *Periodic System Evaluation* - PSE, tema abordado neste trabalho, denominado também como Revisão Periódica de Sistemas, ou Revisão Periódica de Equipamentos dependendo da empresa em que é aplicado, é uma ferramenta de gestão da qualidade, utilizada em indústrias farmacêuticas, para avaliar as condições dos equipamentos e sistemas, baseando-se em dados es-

tatísticos de manutenções e históricos de intervenções e falhas, que quando avaliados, fornecem um panorama do estado em os equipamentos se encontram.

Esta ferramenta é parte de um conjunto de ações que garantem que os todos os requisitos testados na validação deste sistema estão sendo acompanhados e mantidos. A RDC17 (2010) define validação como: “LXVIII - validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados,” (ANVISA - RDC17, 2010, p.5). Assim, o PSE através de sua aplicação visa avaliar possíveis impactos ao estado qualificado dos equipamentos ou ao estado validado dos sistemas como um todo, dentro do período avaliado.

Esta ferramenta atende normas específicas, que exigem que esta avaliação seja realizada periodicamente, e os resultados desta avaliação são determinantes nas decisões se os equipamentos atendem às exigências de produção conforme validados, se é necessária novas qualificações ou se existem condições de não conformidades que deve ser tratadas.

3. O PSE como ferramenta de Manutenção do Estado Validado de Equipamentos

Nas indústrias farmacêuticas existe um rigoroso controle sobre todos os equipamentos e processos envolvidos, direta ou indiretamente, em sua linha de produção. Os equipamentos são especificados para atender determinados processos de produção, mas para garantir que atendam a estas especificações, estes devem ser qualificados, ou seja, devem passar por testes documentados, que atestam que estão aptos a desempenhar as funções requeridas, dentro dos parâmetros controlados e com confiabilidade e segurança. Nesse aspecto, torna-se relevante mostrar a definição de qualificação. Segundo a norma RDC17 (2010) da ANVISA:

“LII - qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é frequentemente uma



parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo;" (ANVISA - RDC17, 2010, p.4)

Após os procedimentos de qualificação, é preciso que estes equipamentos sejam acompanhados periodicamente, de modo a garantir que mantenham os seus parâmetros de funcionamento conforme definido nos requisitos de especificação e qualificação.

Além dessas considerações, também encontramos justificativa para a realização de trabalhos acerca deste assunto na norma RDC17 (2010) em seu artigo 476, em parágrafo único onde se encontra a informação: "Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva" (ANVISA – RDC17, 2010, p.45).

Ainda segundo a norma RDC 17 (2010), no seu artigo 19:

"A qualificação e a validação não devem ser consideradas exercícios únicos. Após a aprovação do relatório de qualificação e/ou validação deve haver um programa contínuo de monitoramento, o qual deve ser embasado em uma revisão periódica." (ANVISA – RDC17, 2010, p.8)

Este acompanhamento deve ser feito de forma direta através de processos de revalidação ou requalificação, executados periodicamente. Conforme Art. 514 da RDC17 (2010) "A revalidação deve ser feita de acordo com um cronograma definido." (ANVISA – RDC17, 2010, p.47) onde na revalidação todos os parâmetros qualificados são testados e documentados novamente. Desta forma, pode ser garantido que o estado qualificado do equipamento foi mantido no período de tempo entre as qualificações executadas.

Porém, estes procedimentos são custosos por demandarem que o equipamento seja retirado ou isolado do processo produtivo, envolver gastos com materiais, tempo e mão de obra qualificada.

Outra forma de executar esta revisão periódica é de maneira indireta, analisando os resultados dos elementos de avaliação do estado qualificado, verificando resultados que possam interferir neste estado, ou seja, toda e qualquer condição que indique que o equipamento esteja operando fora de suas especificações. São avaliados os resultados e periodicidades de manutenções e calibrações, intervenções, alarmes e outros.

Esta análise é feita por levantamentos estatísticos em fontes validadas, utilizando técnicas como Pareto, Cartas Controle e Gráficos. A partir daí, os resultados são confrontados e é elaborado um parecer, onde é atestada ou não, a manutenção do estado qualificado.

A norma RDC17 (2010) nos fala em seu art. 469 em Parágrafo único que "Requalificações ou revalidações periódicas podem ser substituídas, quando apropriado, pela avaliação periódica dos dados e informações." (ANVISA – RDC17, 2010, p.44). Esta avaliação é utilizada para definir se o estado validado está mantido dentro do período avaliado, bem como a evolução do desempenho de critérios específicos, como quantidade de não conformidades ligadas ao desempenho do equipamento, número de alterações, adequações ou melhorias necessárias para que este equipamento atendesse às normas de produção ou legislação.

Estas informações, coletadas, analisadas através de um acompanhamento sistematizado, e comparadas com os dados de avaliações de períodos anteriores, nos fornecem um panorama sobre a evolução dos critérios avaliados. Desta forma, é possível a organização dos procedimentos de manutenção, no que se referem em definir quais devem ser executados de forma a se garantir a confiabilidade, disponibilidade, qualidade e redução dos custos de manutenção e produção.

Para inferir sobre a condição do estado qualificado de um equipamento, ou sobre o estado validado de um sistema, a ferramenta PSE avalia certos quesitos, e esta avaliação abrange o período definido de no mínimo 1 ano, podendo ser expandido para até 3 anos, após sucessivas avaliações que apontem uma estabilidade dos equipamentos ou sistemas, ou mesmo baseado em sua criticidade dentro do processo. Os principais quesitos avaliados no PSE são:

- Revalidações periódicas;
- Alterações controladas;
- Ocorrências de não conformidades;
- Informações chaves (ou parâmetros chaves);
- Manutenções preventivas;
- Manutenções corretivas;
- Frequências de execução de calibrações;
- Registros em *Logbooks* e observações;
- Acordos externos e internos de manutenção e calibração;
- Alterações em requerimentos internos, procedimen-



tos globais ou de impactos regulatórios;

– Execução e avaliação de baseline anual (ou revisão de itens configuráveis).

Todos estes quesitos são levantados, avaliados, correlacionados e debatidos através de uma estrutura organizada. Então, é gerado um relatório, avaliado e aprovado pelo departamento de qualidade, atestando se o estado validado está mantido, se são necessárias ações preventivas ou mesmo uma nova revalidação do sistema, para que possa retornar este ao estado validado.

Porém o PSE pode ser extrapolado para além da definição quanto a somente a condição do estado qualificado de um equipamento ou do estado validado de um sistema como um todo.

Sob este ponto de vista, podemos avaliar o PSE como uma forma de aplicação da MCC, utilizando de seus processos de avaliação para, além de garantir o estado qualificado dos equipamentos, traçar um panorama de como a manutenção dos equipamentos vem sendo executada, a eficiência desta manutenção, além de permitir uma avaliação da confiabilidade dos equipamentos.

4. Pontos a serem destacados

É importante reafirmar que o foco dos estudos deve ser para equipamentos ou sistemas isolados, pois assim evita-se que uma grande quantidade de informações não diretamente correlacionadas, possam corromper os resultados.

Esta ferramenta pode contribuir para verificar como os procedimentos relacionados diretamente com a manutenção estão sendo executados, e como os resultados destes influenciam na nas ocorrências e tendências de falhas e gaps e interferem nas demais informações do histórico dos equipamentos, tais como o controle das validações, necessidades de alterações físicas e de configurações, e no controle de não conformidades relacionadas à manutenções e configurações.

Estes demais itens do PSE também servem como base para avaliação indireta do desempenho da manutenção, visto que se esta não está sendo bem executada pode refletir em problemas de desempenho e até mesmo contribuir para falhas de operação dos equipa-

mentos ou sistemas.

Se a avaliação ou a correlação dos requisitos do PSE for mal executada ou feita incorretamente, ou se algum ponto ficar fora das análises, o resultado pode levar à tomadas de decisão que não sejam eficazes, tanto sob o ponto de vista de melhorias para a manutenção ou para o processo, quanto para avaliação do estado qualificado dos equipamentos, o que pode ser extremamente crítico em termos de conformidade, podendo resultar em impactos severos ou mesmo comprometer a qualidade dos produtos, a saúde e a segurança dos pacientes.

5. Considerações finais

Através de toda discussão levantada por este estudo, além da experiência adquirida no trabalho, no setor de manutenção em Indústria Farmacêutica onde esta ferramenta é utilizada, verificamos que o PSE pode contribuir para a avaliação da situação da manutenção, de uma forma mais ampla.

Identificamos na ferramenta a possibilidade de centralizar as suas informações em um único documento e com isso, direcionar ações que garantam a melhoria nos equipamentos e materiais, nos processos de manutenção ou a necessidade de evolução e melhoria dos conhecimentos do corpo técnico.

Esta ferramenta, além de avaliar a manutenção do estado validado, contribui para tomadas de decisão no sentido de melhorias do desempenho dos equipamentos, resultando em ganhos como aumento da disponibilidade e garantia da confiabilidade destes.

Uma nova abordagem para o PSE pode resultar em redução de custos e otimização dos processos, quando também utilizado como ferramenta indicadora da condição de manutenção de equipamentos e sistemas.

Ou seja, apresentamos o PSE com vistas a novas perspectivas, trazendo colocações além das questões de periodicidade de revalidações e estado validado.

Além do mais, colocando o PSE como assunto de investigação, este trabalho também possibilita o aumento das discussões acerca do assunto - no universo da pesquisa e também da prática - trazendo informações conhecidas sobre o tema e sobre manutenção, além de possibilitar que novas e importantes questões sejam levantadas.

Bibliografia

Normas técnicas

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC17, N° 73 – *Diário Oficial da União* de 19/04/10 – seção 1 - p.97, Brasília, 2010;

Livros:

KARDEC, Alan; NASCIF, Júlio. *Manutenção: função estratégica*. 4ª . ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2012

XAVIER, J. N. *Manutenção – Tipos e tendências* – Belo Horizonte, 2013;

Monografias, dissertações e teses:

PEREIRA, Mario Jorge. *Engenharia de Manutenção -*

Teoria e Prática. Rio de Janeiro: Ciência Moderna, 2011.
PAZINI, F.A. *Proposta para implementação da manutenção centrada na confiabilidade em ferrovias de carga*.

– Rio de Janeiro, 2008

FLEMING, P. V.; SILVA, M.F. da; FRANÇA, S.R.R.O. *Aplicando manutenção centrada em confiabilidade (mcc) em indústrias brasileiras: lições aprendidas* – Salvador, 1999;

Internet:

XAVIER, J. N. *Manutenção – Tipos e tendências* – Belo Horizonte, 2013. Disponível em: <http://engeman.com.br/pt-br/artigos-tecnicos/manutencao-tipos-e-tendencias/print>

A SBCC oferece:

Seminários

Grupos de Trabalho

Participação em
eventos e feiras

Informações
atualizadas do setor

Revista SBCC



PARA SABER MAIS, ACESSE: WWW.SBCC.COM.BR

Diversidade e inclusão: diferenciais competitivos para as empresas



Foto: Divulgação / Talento Incluir

Carolina Ignarra*

Muito além de apenas cumprir as exigências de lei a diversidade e inclusão são os novos caminhos para a inovação dentro das empresas. A inclusão não é e nem deve ser restrita aos profissionais com deficiência. A inclusão deve reunir e misturar na mesma empresa perfis de profissionais que representam a diversidade da população.

O resultado dessa mistura de cultura, etnias, opiniões e necessidades diferenciadas, vai trazer às empresas benefícios que serão traduzidos em ganho de competitividade, inovações e aproximação com seus clientes. Além disso, vai tornar a empresa mais democrática e alinhada com as reais e atuais necessidades de seus clientes.

Ser uma empresa de fato preocupada em garantir a diversidade e inclusão no ambiente de trabalho impacta diretamente na imagem. Essa forma de gestão é um caminho sem volta. Ainda bem! As empresas não podem apenas “comunicar” que são inclusivas. Elas precisam “ser” inclusivas, com atitudes que comprovam sua real preocupação com o tema.

As corporações que ainda não perceberam essa transformação nas relações e só estão preocupadas com as multas e penalidades por não cumprimento de lei, na verdade, estão antecipando sua própria extinção no mercado.

“Pensar e agir diferente” está trazendo benefícios para as empresas que encontram na inclusão e na diversidade as oportunidades para atrair e reter talentos nas suas equipes, aumentar seu potencial de inovação e, com isso, obter ganhos na sua participação e percepção positiva de reputação no mercado.

A diversidade e inclusão tornam valores reconhecidos e incorporados à cultura da empresa, o que faz dela uma preferência do consumidor. Isso acontece não somente no âmbito institucional, mas se estende aos seus produtos e serviços.

É dessa forma que sua empresa vai “pensar fora da caixa”, gerando mais inovações para seus produtos e

incentivando o melhor talento do ser humano que é a criatividade.

A inclusão e a diversidade não é apenas garantir trabalho para minorias. Trata-se de incluir no valores e ações da empresa o respeito, no seu mais amplo significado, a todos os perfis de colaboradores, fornecedores e consumidores de seus produtos e serviços.

Para chegar lá, é necessário transformar a cultura da empresa em todas as esferas, seguindo os seguintes passos:

- Realizar um estudo de acessibilidade para que a empresa possa receber adequadamente todos os colaboradores, visitantes, comunidade, fornecedores, clientes
- Revisar seus processos de compras e admissão de empregados
- Revisar suas comunicações
- Preparar líderes e gestores para apoiar essa transformação e acolher diferentes culturas
- Fazer do projeto uma ação contínua da empresa
- Tornar o tema uma das metas do planejamento geral da empresa, com indicadores de evolução

A verdade é que, cada vez mais, o mundo está valorizando e escolhendo empresas e produtos que não agredem o meio ambiente, não utilizem trabalho escravo e nem infantil e, principalmente, que tratem com respeito todo e qualquer perfil de consumidor, sem distinção! Sem preconceito! Por isso, já não é mais uma discussão trabalhista sobre inclusão e diversidade no dia a dia corporativo porque não é mais uma opção. É algo maior. É sobre empresas praticando o respeito ao próximo, todos os dias! ●

* Carolina Ignarra é sócia fundadora da Talento Incluir, uma consultoria que promove a inclusão e a relação de equidade das pessoas com deficiência em seus vários papéis na sociedade. Autora dos livros: “INCLUSÃO – Conceitos, histórias e talentos das pessoas com deficiência” e “Maria de Rodas – delícias e desafios na maternidade de mulheres cadeirantes”.

Acesse: www.talentoincluir.com.br

EMPRESA	TEL.
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
ARDUTEC COM. INST. ASSESSORIA LTDA.	11-3731-2255
ANTHARES SOLUÇÕES EM CLIMATIZAÇÃO E REFRIGERAÇÃO LTDA. ..	11-5505-2138
ARTECNICA - LTDA	47-3435-7471
ASF - SERV. INSTAL. DE AR CONDICIONADO LTDA	11-3375-9220
BIOCEN DO BRASIL LTDA.	19-3246-2581
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
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 COND. - EMPRESA PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO	41-3072-2600
EMPARCON TESTES AJUSTES BALANCEAMENTO	11-4654-3447
ENGCLAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA	38-3221-7260
ENGCLIMA ENG. TÉRMICA LTDA.	81-98181-9900
ENGEGAR 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
GARNEIRA ENGENHARIA LTDA.	13-3322-7669
GPAX CONSULT PROJETOS E ASSOSSORIA - THINKING CLEAN	11-2193-1846
HEATING & COOLING TECNOLOGIA TÉRMICA LTDA.	11-3931-9900
IPANEMA IND. PROD. VETERINÁRIOS	15-3281-9450
LABOAR COM. SERV. E REPRESENTAÇÕES DE EQUIP. TÉCNICOS	71-3326-6964
LACHI SERVIÇOS DE ENGENHARIA LTDA. - EPP	92-3584-4420
LAMINAR ENGENHARIA DE CLIMATIZAÇÃO LTDA.	41-3324-0531
LIFE LABORATÓRIO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ESTÉREIS	51-3904-2155
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA.	11-5643-4477

EMPRESA	TEL.
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
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
NEW AIR AMBIENTAL LTDA.	11-2639-1372
NOVARON SISTEMAS DE AR LTDA.	11-3225-5345
PARTITEC	11-4087-0497
PHARMACIA ARTESANAL LTDA.	11-3041-4600
POWERMATIC DUTOS ACESSÓRIOS	11-3017-3800
PRO ADVICE	11-4554-3458
PROATIVA QUALIF. E SERVIÇOS TÉCNICOS - ANTIGA ENFARMA	21-2443-6917
PRUDENTE ENGENHARIA LTDA.	34-3235-4901
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
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 INST. 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 FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.	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