

Capacitação em operações

O operador é uma das maiores fontes de contaminação numa área limpa, portanto prepará-lo adequadamente para atuar nessas áreas deve ser um ponto de permanente atenção das empresas

Por Carlos Sbarai



foto: Ilha Temática SBCC - Áreas Limpas

A maior parte dos operadores de áreas limpas no Brasil é treinado nos próprios estabelecimentos onde trabalha. Essa constatação reforça a importância das empresas manterem programas de capacitação contínua junto aos operadores para que possam garantir que

os produtos sejam fabricados dentro de padrões confiáveis. “Além do aspecto técnico, os treinamentos para esses profissionais devem reforçar a conscientização e a responsabilidade do operador dentro desse contexto”, diz Célia Maria de Miranda, consultora da Cates.

Célia destaca que houve uma grande evolução técnica no setor, e isso inclui a preparação dos profissionais que atuam em áreas limpas, desde a criação da Agência de Vigilância Nacional – Anvisa, em 1999. “O nível de compromisso, a busca do aprendizado e as questões das normas incutiu

Os especialistas apontam a criação da Anvisa como um fator importante para o desenvolvimento do setor e, conseqüentemente, a maior capacitação dos operadores

novos valores e conceitos técnicos e culturais na indústria”, comenta. O consultor Franz Gasser, da GPAX, destaca também a importância da Anvisa nesse contexto. “Se os programas de treinamentos da indústria são de boa qualidade, isso se deve às exigências e inspeções da Anvisa”, comenta.

Gasser ressalta que na área de saúde todas as empresas têm que seguir as RDC's (Resoluções da Diretoria Colegiada) da Anvisa. “E toda a capacitação, portanto, é baseada nesses requerimentos. Se a empresa quer exportar, também devem ser cumpridas as exigências das Normas, Regras e Regulamentações GMP's do FDA (*Food and Drug Administration*, dos Estados Unidos) ou da Comunidade Européia. Na área de tecnologia avançada, os operadores são treinados para diminuir a quantidade de refugo e evitar desperdício. Na maioria das empresas nesta área existem manuais internos que são usados para treina-



foto: ABL



foto: ABL





A capacitação dos operadores leva em conta as diretrizes previstas na RDC 210, onde há informações sobre o desenvolvimento de conceitos, comportamento e vestimenta necessários

mentos dos operadores. Nas RDC's da ANVISA e nas GMP's do FDA ou da Comunidade Européia existem normas específicas para as atividades exercidas em cada fase do processo de fabricação. Estas normas têm que ser cumpridas rigorosamente pelos operadores”, esclarece Franz Gasser.

O consultor acredita no bom nível dos operadores, mas destaca que um dos pontos críticos nessa questão de treinamento é a falta de cursos oficiais para esses profissionais de salas limpas, com o ensino de todas as particularidades da tecnologia de salas limpas. “A dificuldade é que nenhuma faculdade se interessa para organizar um curso para operadores. Como são praticamente as únicas fontes de ensino, os seminários da SBCC com certeza tem uma importância muito grande no treinamento dos operadores”.

foto: Ilha Temática SBCC - Áreas Limpas



foto: Mappel



foto: Ilha Temática SBCC - Áreas Limpas



Sociedade
Brasileira de
Controle de
Contaminação

RDC 210

Na capacitação dos operadores, a linha a ser seguida é a estabelecida pela RDC 210. A ABL e a Mappel, indústrias que possuem áreas limpas, relatam que têm como base essa diretriz. Amanda de Rezende, responsável pela área de treinamento BPF na garantia da qualidade da ABL, foca a questão. “O item 10 fornece algumas diretrizes como: a qualificação do pessoal, as regras de saúde, higiene e conduta, o programa de treinamento definido e descrito, as regras sobre o tipo e utilização das vestimentas, e o treinamento específico para o pessoal que trabalha nas áreas limpas. Para este perfil de colaborador, a RDC número 210 traz maiores esclarecimentos no item 17.6, onde há informações mais detalhadas sobre desenvolvimento de conceitos, comportamento e vestimenta necessários para os mesmos. Utilizam-se também as diretrizes expostas na regulamentação do FDA 21 CFR 211 Subpart B que é semelhante à RDC 210 em diversos pontos”.

Segundo Amanda, na ABL - Antibióticos do Brasil, o treinamento dos colaboradores que atuam em

Estabelecer comportamento do operador em áreas limpas:

- Não movimentar bruscamente;
- Manter movimentos lentos;
- Não espirrar;
- Não tossir;
- Não usar produtos cosméticos;
- Não usar jóias;
- Comportar-se corretamente em respeito as exigências aerodinâmicas;
- Posicionamento correto de risco de processo;
- Manter distância entre pessoa e processo;
- Disciplina, autocontrole e confiabilidade.

Fonte: Cates Consultoria.

áreas limpas é pautado pela conscientização do controle da contaminação microbiológica e das BPF. “Isso envolve o treinamento e reciclagem contínua em procedimentos de monitoramento ambiental, conduta em área limpa, sanitização das áreas, operação e limpeza de fluxo unidirecional, sala e equipamentos, entre outros, de forma que o colaborador tenha plena consciência dos riscos de contaminação por partículas viáveis, não viáveis e contaminação cruzada a que ele e os produtos estão expostos”.

Eugênio Romano, gerente da unidade Mappel Diadema, acredita que os operadores encontram facilidades para atualizar seus conhecimentos, seja por intermédio de cursos ou de normas específicas. “Em nossa empresa, o treinamento é baseado nas Boas Práticas de Fabricação da RDC 210. O profissional é treinado e avaliado para todas as atividades desempenhadas na empresa e, além disso, há uma reciclagem constante destes treinamentos, com a administração de treinamentos mandatários e os específicos da área. Esta atividade está diretamente ligada a descrição de cargo e função, quando o profissional deve mostrar-se apto para todas as funções que irá desenvolver dentro da companhia”, explica Romano.

Romano conta que ao iniciar as atividades na empresa, o novo contratado recebe um treinamento de integração baseado nos procedimentos de BPF e nas atividades que o mesmo irá desenvolver. “Ao passar pela etapa de integração inicial, o profissional será treinado para atividade específica acompanhada de um líder que vai avaliar seu desempenho e dificuldades encontradas. Para atuar em área limpa, o profissional deverá ser treinado em procedimentos de vestimenta, abertura e fechamento de portas, bem como movimentação e comportamento dentro da área de envase”.

Para Amanda de Rezende, a maior dificuldade de se realizar a capacitação de colaboradores em áreas limpas e demais áreas de uma indústria farmacêutica é o tempo disponível para treinamento e desenvolvimento de pessoas. “Os resultados benéficos destas atividades não são imediatos. Capacidades, habilidades e conhecimentos adquiridos pelos colaboradores são ativos intangíveis e, portanto, de difícil mensuração. Desta forma, a definição, junto aos ges-



foto: Ilha Temática SBCC - Áreas Limpas

Além da legislação, treinar faz parte do gerenciamento de custos de uma fábrica, já que quanto mais capacitados são os operadores, menor o desperdício de recursos e menor a quantidade de retrabalhos e de rejeição

tores, dos investimentos necessários e a disponibilização de tempo para o desenvolvimento e capacitação dos colaboradores fica comprometida”.

A Sanofi-Aventis, uma das líderes globais da indústria farmacêutica, opera com módulos básicos de treinamento de qualidade, que cobrem assuntos como microbiologia, BPF, higiene e saúde. Como explica o gerente de Desenvolvimento de Produtos, Eduardo Lopes, após um primeiro treinamento geral, os operadores passam por uma capacitação específica. “Os principais pontos abordados são entrada e saída de pessoal nas áreas limpas, operação de cada equipamento, monitoramento e procedimentos para situações nas quais os controles fogem da faixa determinada, como, por exemplo, queda do diferencial de pressão na área ou aumento da contagem de partículas”, esclarece Lopes.

Por fazer parte das BPF, os treinamentos, reforça Lopes, são um dos itens necessários para que uma planta seja aprovada para produção no Brasil. “Além da legislação, treinar faz parte do gerenciamento de custos de uma fábrica, já que quanto mais capacitados são os operadores, menor o desperdício de recursos e menor a quantidade de retrabalhos e de rejeição”, diz Lopes.

do profissional e de eventuais mudanças legais. “Acredito que as empresas devem possuir políticas que estimulem os colaboradores a procurar ou oferecer cursos e especializações que propiciem um melhor desempenho de suas funções. O fator motivacional envolvido neste tipo de política também é de extrema importância, pois o profissional que tem oportunidade de desenvolvimento se sente valorizado e, como consequência, tem um melhor desempenho”, avalia Amanda de Rezende, da ABL.

Apesar do grau de qualidade dos operadores, Eduardo Lopes, da Sanofi-Aventis, explica que existem algumas dificuldades a serem enfrentadas. “Do ponto de vista operacional, de como pôr o sistema de treinamento em prática, tenho as seguintes considerações: deve-se eleger quem deve ser treinado e em que assunto; a eficiência do treinamento deve ser medida por profissional; sistemas computadorizados podem funcionar para controlar o treinamento; não se deve perder de vista outros níveis hierárquicos, além do operador, também é necessário treinar supervisores e gerentes. Além disso, é prudente medir o conhecimento adquirido em provas e também em testes práticos de montagem de máquina de produção, e temos que usar os desvios de qualidade como fonte de material para treinamento, como forma de melhorar continuamente o processo”.

A consultora Célia Maria de Miranda, da Cates, argumenta que a evolução de equipamentos de precisão, que monitoram as áreas limpas, sinalizam através de seus resultados que existe espaço para o aperfeiçoamento. “Nessa área, como em todas as áreas do conhecimento, existe um esforço contínuo de desenvolvimento. Quando abordamos e discutimos esses assuntos de caráter técnicos específicos, também estamos aprimorando conhecimento e contribuindo para essa evolução”, finaliza. ◆

Melhoria contínua

A oportunidade de aquisição de conhecimento pelos colaboradores das indústrias que possuem áreas limpas depende do comprometimento das empresas com programas de desenvolvimento e aperfeiçoamento

