revista SBCC

Nº 62
janeiro/fevereiro 2013
R$15,00

Filtros
Padronização de conceitos

Vestimentas
Rigor Técnico

Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

sbcc.com.br

REVISTA DA SBCC Nº 62 JANEIRO/FEVEREIRO 2013

O conhecimento para

Farmacêuticos apaixonados

pela vida, tem um valor inestimável...

Paixão pela vida também é viajar, é celebrar, é estudar, é progredir... É mudar sua vida para melhor a cada dia!

E é isso que o ICTQ deseja. Que você mude para melhor! Entre no www.ictq.com.br e conecte-se com os seus sonhos.

ICTQ

INSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E QUALIDADE - ICTQ

A única instituição de Pós Graduação no Brasil 100% direcionada ao mercado farmacêutico

Processo seletivo aberto para os cursos:

Controle de Qualidade na Indústria Farmacêutica
Gestão e Responsabilidade Técnica de Drogarias
Gestão de Farmácia Magistral
Gestão e Tecnologia na Indústria Farmacêutica
Assuntos Regulatórios na Ind. Farmacêutica
Vigilância Sanitária e Saúde Pública
Farmacovigilância
Gestão de Qualidade e Auditoria em Processos
Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos

INSCRIÇÕES E INFORMAÇÕES:

0800 602 6660

www.ictq.com.br

email: posgraduacao@ictq.com.br

SUMÁRIO

revista SBCC
Edição Nº 62
janeiro/fevereiro 2013

4 Editorial
2013 será o ponto da virada?

6 Entrevista
Terezinha de Jesus Andreoli e Alba Santos

10 Filtros
Padronização de conceitos

18 Vestimentas
Rigor técnico

26 Notícias da SBCC
SBCC leva área limpa para a FCE

30 Mercado

32 Associados

34 Artigo Técnico
Ar limpo em Hospitais

42 Opinião
Flexibilidade, uma competência emocional

revista SBCC

Edição Nº 62
janeiro/fevereiro 2013

Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

2013 será o ponto da virada?

Iniciamos um novo ano e com ele nossas expectativas sempre se renovam. Para alguns, a incerteza na economia brasileira, com indicadores preocupantes, pode ser um forte alerta para o governo e para a indústria que a busca por produtividade e inovação é cada vez mais urgente. Não se vislumbra nenhuma outra forma capaz de propiciar um crescimento consistente do que o investimento na ampliação contínua da competitividade.

A SBCC procura colaborar com esse desenvolvimento divulgando conhecimento técnico. Essa ação é uma ferramenta primordial para induzir ganhos de competitividade e produtividade em processos, produtos e serviços.

Nesta primeira edição de 2013, trazemos dois temas relevantes relacionados ao negócio de áreas limpas e ambientes controlados: filtros e vestimentas.

A abordagem no caso dos filtros está focada na expectativa do mercado em relação à aplicação da nova norma, a NBR 16101. Trata-se da primeira norma brasileira que apresenta os ensaios em filtros de ar e traz diretrizes para uma harmonização do mercado, beneficiando os usuários. Além disso, os fornecedores associados têm espaço para comentar sobre qual o impacto da nova norma nos seus produtos.

Quanto às vestimentas, a ideia é apresentar o tema de maneira ampla, focando em alguns pontos que geram dúvidas quando da definição da vestimenta para uso em determinados ambientes, além de outros aspectos relevantes.

Dois temas fecham a edição: a inclusão das áreas limpas na Farmacopeia Brasileira, tema que é apresentado na seção Entrevista, com a participação da professora titular da Faculdade de Farmácia da USP e coordenadora do CTT – Comitê Técnico Temático de Correlatos da Farmacopeia Brasileira, Terezinha de Jesus Andreoli Pinto, e Alba Santos, diretora de Assuntos Regulatórios da Hospira e participante do CTT, e o artigo técnico "Ar Limpo em Hospitais", do especialista russo Alexander Fedotov.

Sobre as ações da SBCC, apesar de estarmos no início do ano, a entidade já está trabalhando a todo vapor e tem grandes planos para 2013, como a participação na FCE Pharma, com a Sala Limpa Itinerante.

Boa leitura,

José Senatore
Editor chefe – Conselho Editorial

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

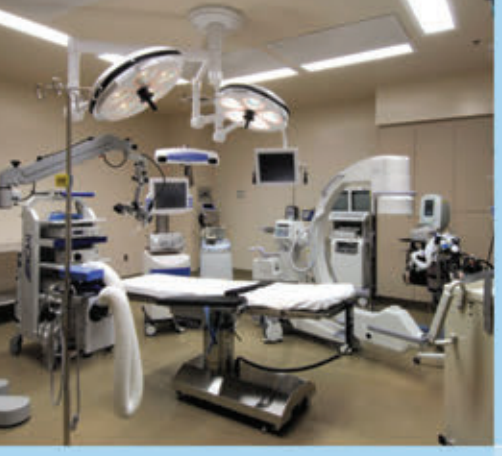
Diretoria: **Presidente:** Rinaldo Lúcio de Almeida; **Vice-Presidente:** David Hengeltraub; **Diretor Técnico:** Célio Soares Martin; **Diretor Financeiro:** Carlos Eduardo Rein; **Diretor de Relações Públicas:** Gerson Catapano; **Past Chairman:** Dorival Ramos de Sousa Jr.; **Conselho Consultivo Elegível:** Elisa Liu, Martin Lazar e Raul Sadir; **Conselho Consultivo:** Antonio Elias Gamino, Celso Simões Alexandre, Edmilson Alves, Eduardo Almeida Lopes, Eliane Bennett, Franz Gasser, Heloisa Meirelles, João Felipe Meca, Jonas Borges da Silva, Luciana Kimi, Luiz Antônio da Rocha, Maurício Salomão Rodrigues, Miguel Ferreirós, Orlando R. A. Azevedo, Silvia Yuko Eguchi, Tadeu Gonzales e Yves L. M. Gayard; **Conselho Fiscal:** Jean-Pierre Herlin, Dirce Akamine e Murilo Parra. **Cargo não-eletivo: Delegada Internacional:** Heloisa Meirelles; **Gestora CB-46:** Elisa Liu; **Conselho Editorial Revista SBCC:** José Augusto Senatore (editor-chefe), Marco Adolph (editor assistente), Camilo Souza, Denis Henrique de Souza, Erick Kovacs, Fátima Higuchi, Martin Lazar e Paulo Matos.

Secretaria: Márcia Lopes **Revista da SBCC: Órgão oficial da SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação**. R. Sebastião Humel, 171 – sala 402 CEP 12210-200 São José dos Campos – SP. Tel. (12) 3922 9976 – Fax (12) 3912 3562 E-mail: sbcc@sbcc.com.br; **A Revista da SBCC é uma publicação bimestral editada pela Vogal Comunicações. Tiragem: 5.000 exemplares**

Vogal Comunicações: **Editor:** Alberto Sarmento Paz. **Reportagens:** Luciana Fleury. **Edição de Arte:** Koiti Teshima (BBox). **Diagramação:** Caline Duarte, Karina Bastos e Jéssica Valiukevicius. **Projeto Gráfico:** Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design. **Contatos com a redação:** Rua Laboriosa 37, São Paulo. Tel. (11) 3051 6475. E-mail: redacao@vogalcom.com.br **Depto. Comercial:** Marta Vieira (comercial.2@sbcc.com.br) e Aline Souza (comercial.1@sbcc.com.br).

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

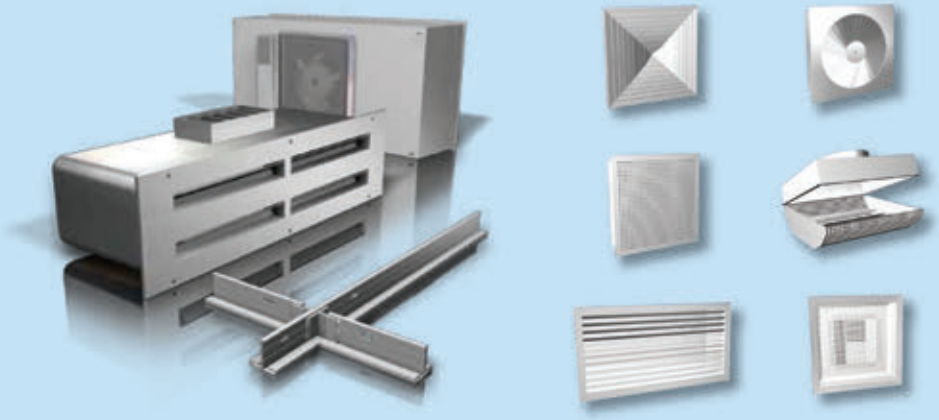
As opiniões e os conceitos emitidos pelos entrevistados ou em artigos assinados não são de responsabilidade da Revista da SBCC e não expressam, necessariamente, a opinião da entidade. Foto capa: Divulgação MPW



NOVAS TECNOLOGIAS PARA TRATAMENTO E DIFUSÃO DE AR EM SALAS LIMPAS, DISPONÍVEIS AGORA NO BRASIL COM AS PARCERIAS TOSI.

TEX
TOSI EXCELÊNCIA
Unidade de Tratamento
de Ar Modular Especial

Distribuição de Ar - em parceria com a price



Equipamentos e produtos destinados a atender os segmentos Hospitalar, farmacêutico, alimentício, têxtil, automobilístico e petroquímico, além das mais exigentes especificações de projetos do setor de HVAC-R.

INDÚSTRIAS TOSI 59 ANOS

100%

INDÚSTRIAS TOSI

COLDEX TOSI AR CONDICIONADO · TROPICAL AR SOB CONTROLE · TOSI TERMOFORMAS · JELLY FISH SOLUÇÕES TÉRMICAS

INDUSTRIASTOSI.COM.BR (11) 4529-8900

SBCC 2012 EMPRESA ASSOCIADA

Foto: Divulgação / Faculdade de Ciências Farmacêuticas

Terezinha de Jesus Andreoli

Profª. Titular do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP e Coordenadora do CTT Correlatos da Farmacopeia Brasileira

Alberto Sarmento Paz

A quinta edição da Farmacopeia brasileira, publicada em 2010, trouxe pela primeira vez ao documento o tema "salas limpas e ambientes controlados associados". Discutido no âmbito do CTT – Comitê Técnico Temático de Correlatos, a seção aborda aspectos relacionados ao processamento asséptico; manutenção e controle da qualidade microbiológica de salas e zonas limpas; inclui a classificação desses ambientes com base nos limites de contagem de partículas conforme a ABNT NBR ISO 14644-1, programa de avaliação microbiológica, treinamento dos operadores, entre outros aspectos importantes sobre a tecnologia relacionada às áreas limpas.

A iniciativa de incluir o tema na Farmacopeia veio da avaliação de que o assunto é relevante na fabricação de inúmeros medicamentos e outros produtos de uso hospitalar. "A Farmacopeia é uma obra viva, e sempre deve incorporar ou ajustar inovações tecnológicas. O documento estabelece os requisitos de qualidade para fármacos, medicamentos e correlatos, e inclui todos os componentes empregados na fabricação desses medicamentos, daí a necessária inclusão das áreas limpas, ponto fundamental nesse debate", comenta Terezinha de Jesus Andreoli Pinto, professora titular do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP – Universidade de São Paulo – atualmente ela é também diretora da faculdade, em segundo mandato, e coordenadora do CTT de Correlatos.

Autora do livro "Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos", Terezinha também é presidente do Conselho Deliberativo da FURP – Fundação para o Remédio Popular, presidente do Conselho de Curadores da FIPFARMA – Fundação de Pesquisa Farmacêutica e coordenadora do CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos, Domissanitários, Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas, além de ser membro da Academia Nacional da Farmácia e do Conselho Deliberativo do Hospital Universitário da USP, entre outras atividades.

O grupo de especialistas do CTT Correlatados conta com sete profissionais que têm autonomia para desenvolver o assunto. "Uma ação interessante é que, a partir da quinta edição, os capítulos são colocados para consulta pública. No nosso caso, não recebemos contribuição que motivasse mudar o texto original, mas a existência desse canal com toda a sociedade é muito importante", observa Alba Santos, participante do CTT de Correlatos.

Foto: Divulgação / Hospira

Alba Santos

Diretora de Assuntos Regulatórios da Hospira e Membro do Grupo de Especialistas do CTT Correlatos da Farmacopeia Brasileira

Engenheira de alimentos e farmacêutica, com mestrado em microbiologia e esterilização pela UNICAMP - Universidade de Campinas, Alba atua há cerca de 20 anos em qualidade e assuntos regulatórios, trabalhando em empresas como Johnson & Johnson, Baxter e Hospira, onde atualmente é responsável pela área de assuntos regulatórios. Entre 2000 e 2004, foi presidente da SBCC.

Acompanhe entrevista sobre a Farmacopeia Brasileira, especialmente sobre a atuação do CTT de Correlatos, com as duas especialistas.

Revista da SBCC: *Quais os objetivos e importância da Farmacopeia para o País?*

Terezinha: A Farmacopeia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico do País. Sua grande importância, que considero primordial, é trazer uma padronização de conceitos, processos, procedimentos e especificações de sistemas, visto que se trata de um compêndio que estabelece oficialmente os requisitos de qualidade para fármacos, medicamentos e correlatos produzidos, importados e comercializados no Brasil. Desta forma, a Farmacopeia norteia as ações da vigilância sanitária, incluindo o registro de medicamentos, fiscalização e análise em laboratórios, entre outras ações.

A Farmacopeia é uma obra "viva" e sempre deve incorporar inovações tecnológicas

Além disso, ela pode ser acionada em contenciosos jurídicos e é uma fonte prática e atualizada de consulta para profissionais da área farmacêutica.

Alba: Esse é um documento já bem estabelecido, visto que existe há séculos. No Brasil, esse código farmacêutico é utilizado desde 1794, quando entrou em vigor a "Pharmacopêa Geral para o Reino e Domínios de Portugal" (veja box História da Farmacopeia Brasileira). Agora, o objetivo é trazer mais dinamismo para o documento, acompanhando de maneira mais efetiva as mudanças e o desenvolvimento tecnológico. A Farmacopeia é de uso obrigatório para os que fabricam, manipulam, fracionam e controlam produtos farmacêuticos

Revista da SBCC: *Como é a estrutura da Farmacopeia Brasileira?*

Terezinha: As atividades técnicas e científicas da Farmacopeia Brasileira

são desenvolvidas pela Comissão da Farmacopeia Brasileira (CFB) constituída em 2008 e formada por profissionais designados pela ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária), por meio de Resolução de sua Diretoria Colegiada. Participam 17 profissionais qualificados em assuntos relacionados com a matéria de sua competência. Desses profissionais, 10 são de instituições de pesquisa e ensino e os outros sete são representantes setoriais, como do Conselho Federal de Farmácia – CFF e Associação dos Laboratórios Oficiais Brasileiros – ALFOB. A CFB é apoiada pelos Comitês Técnicos Temáticos – CTT, formados por meio de editais de credenciamento. A criação dessa comissão teve como objetivo sistematizar a revisão contínua da Farmacopeia Brasileira. Esse processo é bastante recente no Brasil. Com a criação da ANVISA, em 1999, passou a ser de sua competência a revisão permanente e atualização do documento. A quinta edição foi a primeira edição completa entregue nesse formato.

Revista da SBCC: *E quanto a elaboração dos textos publicados na quinta edição?*
Terezinha: Existe um procedimento a ser seguido. Em linhas gerais, os CTTs elaboram os textos técnicos como, por exemplo, testes ou métodos de análises e monografias. Não é tarefa simples. As monografias, por exemplo, devem ser submetidas a uma série de estudos especiais que comprovem o cumprimento de todas as exigências de um estudo químico. Após a elaboração, ela é avaliada pela CFB e, se considerada válida, é remetida para outros colaboradores nos três segmentos que a compõem: órgãos oficiais de controle de qualidade, indústria farmacêutica e universidades e órgãos de certificação. Posteriormente, passa por consulta pública e só depois é oficializada pela ANVISA.

A Farmacopeia Brasileira norteia as áreas da vigilância sanitária, incluindo o registro de medicamentos e fiscalização

Revista da SBCC: *O termo "correlato" não é consenso atualmente no setor. Por que se mantém o termo no CTT?*
Terezinha: Não há consenso sobre correlato nem para outro nome que possa substitui-lo. Sou questionada sistematicamente sobre isso e minha resposta é, digamos, legalista. A questão está na Lei 6.360, de 23/9/1976, chamada de "lei maior", regulamentada pelo decreto 79.094 de 1977 que, apesar de antiga, está vigente. Quando vamos à sua leitura o termo usado é correlato (lei sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos) para abranger toda a gama de produtos (cateter, suturas, implantes, etc.) e materiais / equipamentos de uso médico ou na produção que não sejam os medicamentos propriamente ditos. Essa questão levou à publicação de ao menos três RDCs com termos diferentes para designar teoricamente a mesma coisa. A padronização irá sempre favorecer uma relação harmoniosa entre regulado e regulador.

Revista da SBCC: *Tivemos um grande hiato de tempo entre as publicações. Essa atual estrutura vai reduzir esse espaçamento?*
Terezinha: A partir da entrada efetiva da ANVISA na revisão contínua, capitaneando e dando condições administrativas e financeiras para dar celeridade ao processo, acredito que haverá um intervalo menor de tempo. É necessário pontuar, porém, que a publicação de uma edição completa ainda é um trabalho gigantesco e para garantir a atualidade da publicação existe a possibilidade de publicação de textos complementares à edição em vigor, como forma de atualização ou mesmo errata. Essa dinâmica é muito interessante em um documento que, por característica, é de permanente revisão. Além disso, até como forma de atualizar e aprender com o processo, a estrutura da CFB está sendo avaliada. Já ocorreram duas reuniões para debater o assunto. O objetivo é exatamente tornar o processo mais dinâmico, sem perder ou abrir mão do viés técnico-científico, assim como de qualidade.

Revista da SBCC: *Quais os destaques dessa quinta edição?*
Terezinha: A importância maior é atualizar o documento e criar bases consistentes para que tenhamos a Farmacopeia Brasileira sempre atualizada e, assim, atender de maneira mais efetiva a sociedade. A CFB e seus comitês entregaram um código revitalizado, apresentado em dois volumes, Métodos Gerais e Monografias, trazendo o que de mais atual estava disponível naquele momento.
Alba: É importante citar que esse trabalho não se encerra. Após sua publicação e mesmo com as reuniões do CFB que podem alterar a estrutura de

trabalhos, os CTTs estão na ativa, com agenda de reuniões e planos de ação em desenvolvimento. Nós, do CTT Correlatos, já estamos com a agenda 2013 fechada. A atualização contínua exige dedicação e compromisso permanente com a Farmacopeia Brasileira.

Revista da SBCC: *O Brasil segue alguma farmacopeia internacional?*
Terezinha: Os países mais industrializados possuem suas farmacopeias e, sem dúvida, são modelos, referências para nossa ação inicial. Porém, as especificidades nacionais devem necessariamente ser contempladas no documento, sempre mantendo como objetivo a segurança e a eficácia do produto que, ao final, garante segurança à sociedade.
Alba: Observando estas particularidades, como exemplo, na seção de áreas limpas, na qual optamos por não colocar limites recomendados de monitoramento microbiológico, mas os indicadores a serem seguidos – diferentemente da farmacopeia americana, por exemplo. Neste momento histórico, avaliamos que definir limites poderia gerar um entrave no setor regulado e regulador. Com a natural evolução do mercado, eventualmente poderemos colocar esses limites em uma próxima edição ou revisão. A questão é acompanhar o desenvolvimento do mercado e avaliar quando a informação deve ser introduzida na Farmacopeia, levando em consideração as características do Brasil.
Terezinha: Saindo das áreas limpas, temos, como outro exemplo, as plantas medicinais, muitas delas disponíveis e usadas especialmente no Brasil.

A publicação incorpora o conceito de atualização contínua

Revista da SBCC: *Como a Farmacopeia atua quando normas citadas em seu texto são alteradas, como o caso da 14644 que está em discussão?*
Alba: São dois documentos distintos. As normas NBR e ISO normalmente são focadas e detalham procedimentos e processos. A Farmacopeia remete o consultor à norma, utilizando-a para balizar ações. Especificamente quanto à 14644 temos uma tabela de classes de limpeza do ar para particulados em suspensão, relacionando o número de classificação ISO com os limites máximos de concentração de partículas. A revisão da norma ISO, atualmente em discussão, não deve alterar esse quadro e, assim, não o invalidará. Mas, caso isso ocorra, e identifiquemos que a mudança da norma exija uma nova redação à Farmacopeia, faremos a revisão aplicável. Isso faz parte do espírito de atualização contínua.
Terezinha: E esse espírito vale para todas as atualizações que possam ocorrer e impactar no documento.

Revista da SBCC: *A ANVISA instituiu a Consulta Pública na estrutura da Farmacopeia. Essa proposta é válida?*
Alba: Sem dúvida. Primeiro porque atende a filosofia de transparência da agência e, segundo, porque é um mecanismo que pode contribuir para o debate e produzir um documento tecnicamente robusto, atual e útil à sociedade. Esse é um documento oficial e, sendo assim, é justo que todos possam participar de sua formatação, colaborando com seus conhecimentos.

História da Farmacopeia Brasileira

O primeiro código farmacêutico oficial válido no Brasil foi o "Pharmacopêa Geral para o Reino e Domínios de Portugal", de autoria de Francisco Tavares, professor da Universidade de Coimbra, e publicado em 1794. Apesar da independência do Brasil, o documento continuou a ter validade e o estado passou a adotar também a *Codex Medicamentarius Francez*, sem explicitar qual deveria seguir.

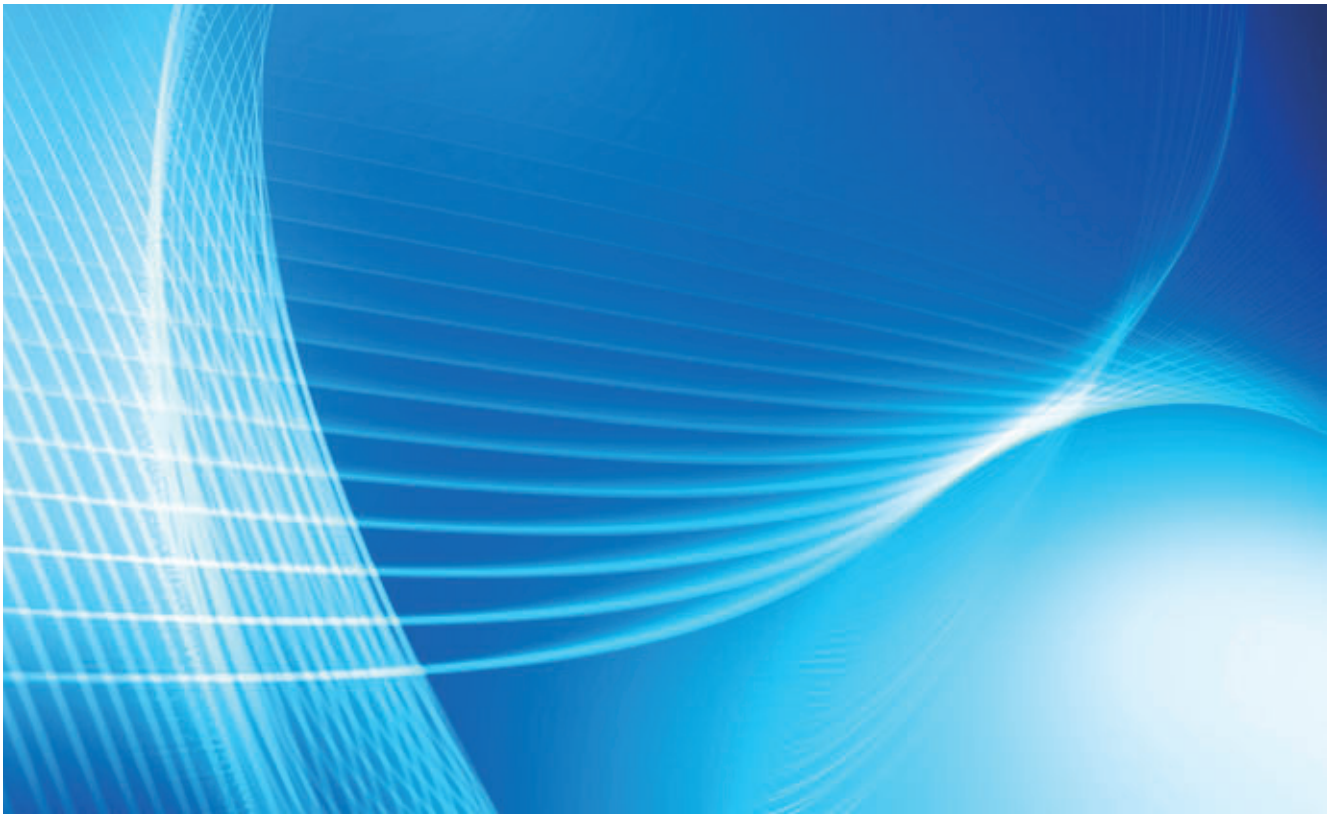
Apenas em 1882, faz-se uma menção legal estabelecendo o uso do *Codex* francês como sendo a farmacopeia oficial do Brasil, com o trecho "que para o preparo dos remédios oficiais seguir-se-ia a farmacopeia francesa até que esteja composta uma farmacopeia brasileira".

A primeira Farmacopeia Brasileira, porém, veio a ser editada somente em 1926, tornando-se obrigatória a partir de 1929. As edições seguintes foram publicadas em 1959 e 1976. A quarta edição foi publicada em fascículos entre os anos de 1988 e 2005. A quinta edição, de 2010, além de ser a primeira totalmente editada a partir da criação da ANVISA, teve uma diferença importante das demais: ela revogou todas as anteriores. Até então, as edições ampliavam e modernizavam a anterior.

Padronização de conceitos

Apesar de não abordar os filtros absolutos, a primeira norma brasileira sobre filtros vai impactar o mercado de áreas limpas e ambientes controlados

Luciana Fleury



Já está em vigor, desde 29 de setembro de 2012, a NBR 16101:2012, primeira norma brasileira sobre ensaios, classificação, dimensões e características de desempenho de filtros de ar para uso em ventilação geral. Ela deve ser aplicada em qualquer instalação que possua sistema para retenção de partículas aerotransportáveis.

A nova orientação é resultado de um intenso trabalho, iniciado em 2009 por iniciativa da SBCC que suscitou um importante debate sobre os aspectos relacionados à fabricação des-

ses produtos e realização de ensaios.

Apesar de ser direcionada para filtros grossos, médios e finos, não abordando os absolutos (EPA, HEPA e ULPA), a normatização deve trazer impactos positivos para o setor de áreas limpas, já que os filtros foco da norma são comumente utilizados na pré-filtragem destes ambientes. A grande vantagem está em introduzir a padronização dos conceitos envolvidos, permitindo uma comparação mais apurada das soluções ofertadas pelo mercado, além de facilitar a especificação em projetos. "O grande beneficiário é o consumidor final que poderá avaliar os diferenciais de produtos com características semelhantes e decidir com mais propriedade sobre sua aquisição", afirma Edmilson Alves, gerente técnico-comercial da Camfil e coordenador do CEE-138: Comissão de estudos especiais da ABNT responsável pela elaboração da norma.

Como exemplo do alcance da padronização que faltava ao mercado está a definição de que a apresentação das dimensões dos filtros deverá seguir a ordem base x altura x profundidade. Dessa forma, evitam-se dúvidas básicas que poderiam levar a problemas por erros no entendimento sobre a que se referem às indicações numéricas. Ela traz também uma lista dos dados mínimos que devem ser fornecidos pelo fabricante sobre cada um de seus produtos.

"A NBR 16101:2012 é referenciada na mais recente norma europeia de filtros, possibilitando um alinhamento com as discussões internacionais sobre o assunto. Ela traz fundamentos plenamente atualizados, tanto que foi publicada apenas três meses após a versão internacional", comenta Fábio

Norma, a primeira sobre o tema, é resultado de intensos debates, iniciados em 2009 por iniciativa da SBCC

Takacs, presidente do DNPC (Departamento Nacional de Empresas Projetistas e Consultores) da ABRAVA (Associação Brasileira de Refrigeração, Ar condicionado, Ventilação e Aquecimento).

Antes de sua publicação, diante da inexistência de uma norma específica, o mercado de filtros costumava basear-se no capítulo 3 da NBR 16401, de 2008, que traçava linhas gerais sobre a classificação dos filtros. A norma agora em vigor estabelece parâmetros diferentes do até então utilizados. Segundo ela, os filtros classificam-se em Grossos (classes G1, G2, G3 e G4), Médios (M5 e M6) e Finos (F7, F8 e F9) e, estes últimos, devem ser avaliados de acordo com os conceitos de eficiência média e mínima. "O que ocorre é que alguns tipos de filtros apresentam o meio filtrante dotado de carga eletrostática que aumenta sua eficiência inicial, mas que é reduzida depois de um breve período de uso. A norma leva isto em consideração e determina que sejam feitos ensaios em todos os tipos de filtros para identificar de quanto é esta queda. Assim, por exemplo, um filtro para receber classificação F9 tem de manter 70% da eficiência mínima, mesmo sem carga eletrostática", explica Alves.

O texto também detalha os procedimentos a serem seguidos nos ensaios para determinar a eficiência dos filtros e, com isso, sua classificação. "Para os filtros grossos, o ensaio consiste em expô-lo a um tipo de pó e avaliar qual o percentual de massa que ficou retido no filtro", explica Wili Colozza Hoffmann, diretor da Vectus e que também atuou no grupo técnico do CEE 138. Ele lembra que, apesar de sua eficiência limitada, geralmente este tipo de filtro serve como pré-filtro, protegendo os médios e finos e aumentando seu tempo de vida útil ao reter as partículas mais grossas. "Já no caso dos filtros médios e finos, a norma determina que os ensaios utilizem DEHS, um tipo de óleo aerossol que quando nebulizado gera partículas, na sua maioria, de 0,4 micrometros. Por isso, o laboratório precisa ser dotado de uma bancada que permita avaliar a concentração de partículas no ar após a passagem pelo filtro", diz.

Hoffmann comenta que os ensaios precisam também considerar o aumento de eficiência durante o próprio uso. "Enquanto a perda de carga eletrostática reduz a eficiência, o acúmulo de particulado no decorrer da utilização pode aumentar a capacidade de retenção do filtro, porque o material já aglomerado aumenta a possibilidade de captura das partículas, até um determinado limite. Com isso, um filtro pode iniciar sua vida útil com 65% de eficiência para partículas de 0,4 micrometro e chegar 90%. A classificação deve ser baseada nesta curva", explica.

Outro ponto de destaque da NBR 16101:2012 – e que aparece como um aprimoramento frente à própria versão internacional – é o anexo sobre

eficiência energética, que estabelece um ensaio para determinar o nível de consumo de energia associado ao filtro. "Mais um ponto que deverá pesar na decisão de compra, já que será possível perceber de forma mais clara a relação custo x benefício. Um filtro mais caro pode ter um consumo energético menor do que um similar mais barato, compensando sua aquisição", pondera Alves.

Apesar de todas estas novidades e dependendo da classe de filtro envolvida, a publicação da norma pode não trazer impactos às instalações já existentes. "É possível fazer uma correlação entre a classificação atual e a até então utilizada, porém os filtros de F7 a F9 de acordo com a norma NBR16101:2012 não necessariamente são os mesmos F7 a F9 apontados na NBR16410:2008, já que um novo critério foi adotado para a classificação. O ideal é que se avalie junto aos projetistas se há ou não impacto nos ambientes classificados", diz Takacs.

O que a padronização traz de vantagem para os projetistas é a facilidade em especificar o filtro ideal para o projeto em desenvolvimento. "A norma é mais um ponto a favor da segurança dos processos, pois com ela elimina-se a possibilidade de erros grosseiros, como um usuário comprar determinado filtro achando que se trata de outro. Acredito que o grande benefício esteja colocar o mercado em ordem. O que ocorria é que, como não havia um referencial brasileiro, os projetistas usavam referências europeias ou americanas, de acordo com a preferência do usuário – já que uma empresa com sede nos EUA irá preferir trabalhar com projetos que sigam o utilizado em seu país de origem", afirma Takacs, para quem a alteração nos projetos deve ser algo imediato. "De uma forma geral os projetistas são profissionais bastante atualizados e devem se adaptar rapidamente às novas nomenclaturas".

Padronização de conceitos permite comparação mais apurada por parte do consumidor final

Primeiro passo

Apesar de representar um grande avanço, a publicação da NBR 16101:2012 é considerada apenas o primeiro passo para um ainda longo caminho rumo a um verdadeiro amadurecimento do mercado de filtros no Brasil. Isto porque a norma, como todas as demais NBRs, não é algo obrigatório (apesar de poder ser utilizada como referência técnica a ser seguida em caso de litígios jurídicos) e dependerá de um movimento do consumidor que impulsione sua aplicação.

"Uma coisa é existir uma norma que estabeleça as regras, outra coisa é a sua aplicação. Será preciso contar com a boa vontade dos fabricantes para que ela se torne efetiva. Não é algo simples, pois envolve estratégias mercadológicas. O que se percebe é que somente se o mercado consumidor passar a exigir filtros com a indicação de que os produtos devem seguir a NBR é que as coisas efetivamente mudarão", alerta Edmilson Alves.

Para que os efeitos da NBR 16101:2012 sejam totalmente sentidos pelo mercado é necessário um laboratório independente estruturado para realizar os ensaios previstos para a classificação. Sem ele, não há como comprovar a veracidade das informações prestadas pelo fabricante de que o produto atende à regulamentação brasileira.

Duas ações estão sendo realizadas por representantes do setor para que os fabricantes locais, usuários e projetistas possam comprovar que os filtros atendam as exigências da norma. Uma delas é a aproximação com o Departamento de Ciência e Tecnologia Aeroespacial (DCTA) do Instituto de Aeronáutica e Espaço, em São José dos Campos, que possui um laboratório de ensaios de filtros conforme norma NBR 16101:2012: o objetivo seria abrir os caminhos para que as empresas o utilizem para seus ensaios.

A segunda frente envolve conversas com Instituto Mauá de Tecnologia, em São Caetano do Sul, na Grande São Paulo, com o intuito de criar um selo de qualidade que certifique os filtros conforme a classificação estabelecida e também avalie sua eficiência energética. Apesar de ainda em fase de debate, a ideia inicial, na inexistência dos equipamentos necessários para a realização dos ensaios em suas instalações, é que o Instituto Mauá fique responsável pela estruturação de um processo de certificação e por sua operacionalização, enviando os filtros para serem ensaiados no exterior. "Os ensaios seriam realizados conforme especificado e os resultados seriam encaminhados para emitirmos nosso parecer", explica Cláudio Luiz Foltran Rodrigues, gerente da qualidade do

Centro de Pesquisa do Instituto Mauá.

Rodrigues cita as vantagens, para os fabricantes, de contarem com um produto certificado de maneira independente: conquista de novos mercados pela comprovação da competência técnica; diferencial competitivo; aumento da confiança no produto; evidência de que o produto atende ao recomendado pela norma; argumentos de marketing, gerando exposição maior para a empresa; e, também, a possibilidade de uma importante autoavaliação e de aprimoramento de processos e produtos.

O desenho inicial dos procedimentos para certificação prevê que, após a classificação inicial concedida pelo Instituto, um novo ensaio deve ser realizado a cada seis ou nove meses, em filtros coletados aleatoriamente no mercado. Isso para garantir que os filtros comercializados continuem apresentando o mesmo desempenho da amostra originalmente certificada. Nesta situação, caso o filtro ensaiado fique fora da classificação apontada pelo fabricante, uma contra prova é enviada para novos testes e, na confirmação do não atendimento à especificação, a certificação seria suspensa, podendo gerar até mesmo um processo de recall dos filtros comercializados.

"As primeiras estimativas apontam que cada empresa teria interesse em certificar entre 4 a 5 modelos de suas linhas de produtos. Com as recertificações, criaríamos um volume de demanda bastante interessante para a manutenção do serviço", afima Rodrigues.

Tendo esta demanda confirmada, uma evolução natural seria conseguir passar a realizar os ensaios no próprio Instituto. Rodrigues baseia-se em uma experiência já vivida pelo Instituto Mauá que poderia tornar isso realidade. O exemplo vem da área de motores automotivos. "Nosso laboratório de motores acreditado pelo Inmetro - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia foi montado em conjunto com as empresas da indústria automobilística: elas financiaram o projeto e a construção em conjunto com a Mauá e estamos devolvendo este valor abatendo o montante de acordo com a quantidade de horas dedicadas para o ensaio de cada empresa. Modelo semelhante poderia ser adotado para as empresas de filtros", finaliza.

Expectativas das empresas

Os fabricantes de filtros associados à SBCC consideram muito positiva a publicação da NBR 16101:2012, pela padronização trazida por ela ao mercado e pela definição de ensaios que comprovarão a qualidade e veracidade do atendimento à classificação anunciada de seus produtos. Acompanhe informações e expectativas de alguns dos fabricantes associados.

AAF

A AAF acredita que a nova norma irá contribuir para elevar o padrão de qualidade do mercado, aumentando a barreira para que produtos de qualidade duvidosa sejam comercializados. Segundo a empresa, a norma irá atuar como uma ferramenta de apoio aos usuários projetistas na seleção dos produtos mais adequados às suas necessidades. "Os filtros da AAF atendem integralmente à norma. No entanto, com parte da evolução constante dos produtos, a AAF irá trazer ao Brasil produtos inovadores que contribuem para a redução do consumo energético", diz Daniel Casara, Brazil Country Manager da empresa.

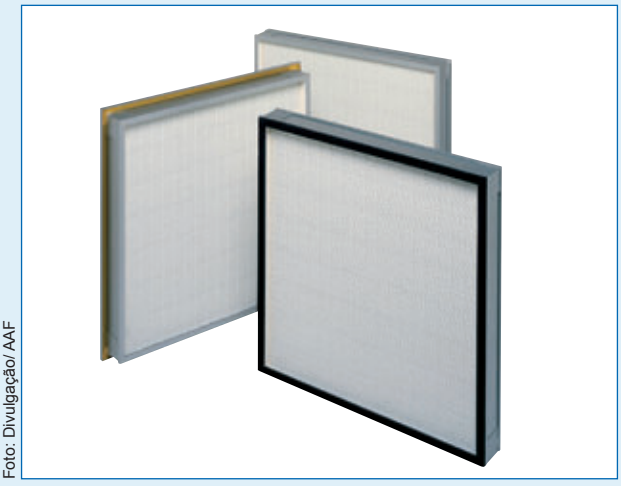


Foto: Divulgação/ AAF

Aeroglass

Para a Aeroglass, a nova norma amplia a capacidade de escolha por parte do consumidor de filtros. "Quando a decisão de compra for técnica, a especificação e a compra de filtros e de sistemas de filtragem serão feitas com base nos parâmetros de comparação que a norma possibilita, tendo como ênfase a questão energética", afirma Eduardo Bertomeu, gerente de Engenharia de Produtos da Aeroglass.

Foto: Divulgação/ Aeroglass

Sem visualizar a necessidade de ajustes ou alterações em sua linha de produtos em função da NBR 16101, a empresa prevê apenas mudanças no material de comunicação, como nos catálogos.

Em termos de expectativa de mercado para 2013, a empresa tem como meta melhorar o já bom desempenho do ano passado.

Camfil

A Camfil acredita que a norma irá permitir uma comparação mais fácil entre os produtos utilizados no mercado. "Além disso, irá ajudar no desenvolvimento tecnológico do mercado de filtros grossos, médios e finos, que estava estagnado há anos", afirma Edmilson Alves, gerente Técnico-Comercial da empresa. A Camfil está readequando sua linha de produtos de forma a cumprir integralmente a norma e segue confiante de que o mercado irá manter seu crescimento. "O ano de 2013 se desenha como ótimo para nós. Acreditamos que cada vez mais se utilizarão áreas limpas e ambientes controlados, deixando o mercado cada vez maior", diz Alves.

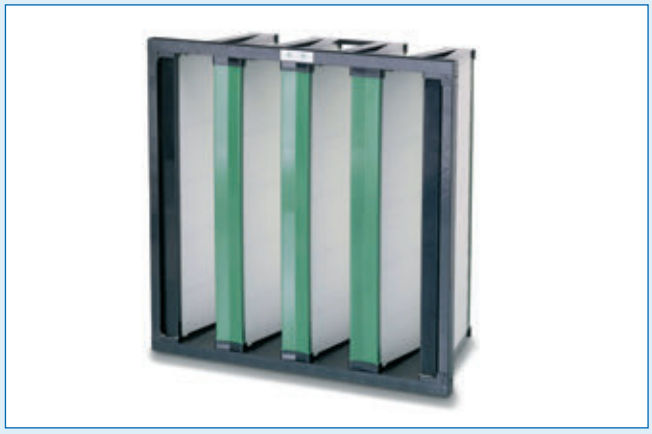


Foto: Divulgação/ Camfil

Filtracom

Para a Filtracom, a nova norma facilita que os fabricantes e seus produtos possam ser avaliados pelo mercado consumidor e, para isto, considera vital a existência de um ou mais laboratórios independentes para testes dos elementos filtrantes. “A NBR 16101 é uma tradução da EN 779 e assim como as outras normas também se baseavam em normas americanas ou europeias, se não houver uma forma rápida de aqui no Brasil se comprovar as características técnicas dos elementos filtrantes, será mais uma norma que ficará apenas no papel”, diz Jerson Alves de Oliveira, diretor Comercial da Filtracom.

A Filtracom pretende, ao longo do ano de 2013, testar seus produtos no laboratório do CTA, em São José dos Campos, um laboratório dos mais modernos do mundo, capaz de realizar todos os testes estabelecidos na EN 779 e também de outras normas internacionais. O objetivo é comparar com os dados levantados no túnel de testes da empresa e, à medida que for necessário, ajustar seus produtos conforme a NBR 16101.

Foto: Divulgação/ Filtracom

Para 2013, Oliveira revela ter boas expectativas para o crescimento do mercado de controle de contaminação ambiental, pois as indústrias farmacêutica e veterinária continuam investindo em pesquisas, desenvolvimentos e lançamentos de novos produtos e novas tecnologias. “A Filtracom está preparada para atender a demanda deste mercado com seus produtos de alta qualidade e também com parcerias nacionais e internacionais”, afirma.

Foto: Divulgação/ Linter Filtros

Linter Filtros

Para a Linter Filtros, a NBR 16101 é um avanço, já que antes não havia, no mercado brasileiro, uma norma nacional nem a possibilidade de realizar ensaios que comprovassem a eficiência dos filtros grossos, médios e finos. "Com ela, os clientes podem constatar se o produto adquirido está de acordo com o recomendado. Em função disso, os fabricantes devem estar mais atentos com relação à qualidade das matérias primas e ao desenvolvimento de novas tecnologias, pois o mercado consumidor vai ter acesso aos ensaios e poderá comprovar a eficiência e qualidade do produto adquirido", comenta J. Rai do Nascimento, supervisor de Vendas da Linter Filtros.

A princípio, a empresa não prevê nenhum lançamento em função da nova norma de filtros, mas irá apresentar novos produtos na FEBRAVA 2013. "Independente da nova norma ABNT 16101 , estamos sempre melhorando os nossos processos e produtos. No que diz respeito à área construtiva, estamos trabalhando com matérias primas que agridem menos o meio ambiente", afirma Nascimento.

Para este ano, a expectativa da Linter com relação ao desempenho comercial é bem positiva , pois a empresa vem crescendo a cada ano abrindo novos mercados. "Antes tínhamos o foco apenas na indústria farmacêutica, porém atualmente atuamos também atendendo outros segmentos que necessitam de ambientes controladas para fabricação de seus produtos", diz.

Trox

A Trox sinaliza que não haverá, com a nova norma, uma mudança significativa nos materiais ou nos modos como os filtros são construídos, apenas reclassificações, atingindo principalmente os das classes entre F7 e F9 de materiais sintéticos, pelo critério adicional que considera a eficiência do filtro quando eletrostaticamente descarregado. A empresa acredita que a simples publicação de normas não altera o mercado e que quem define o nível de qualidade do mercado são os usuários. "As empresas possuem diversas opções de produtos e de faixas de preço. O usuário deve sempre estar ciente de que um filtro é um produto de engenharia e, com isso, diferenças de preços iniciais podem significar maiores custos de operação e na manutenção da instalação", afirma Marco Adolph, supervisor de Laboratório da Trox.

A empresa deverá passar a adotar alguns novos materiais sintéticos com o objetivo de manter a classificação F9 para filtros bolsa sintética, desenvolvido pela empresa na Europa. E, em função da opção da classificação de eficiência energética, podem surgir novidades no design das bolsas. Para 2013, a previsão é que o mercado deve manter o crescimento dos anos anteriores. "No entanto, temos observado uma tendência de surgimento de salas limpas em outros tipos de indústrias, inclusive algumas do ramo metal mecânico. Com isso, acreditamos que seremos envolvidos em alguns desafios técnicos diferentes dos encontrados nas salas limpas destinadas à indústria farmacêutica", diz Adolph.

Foto: Divulgação/ Trox

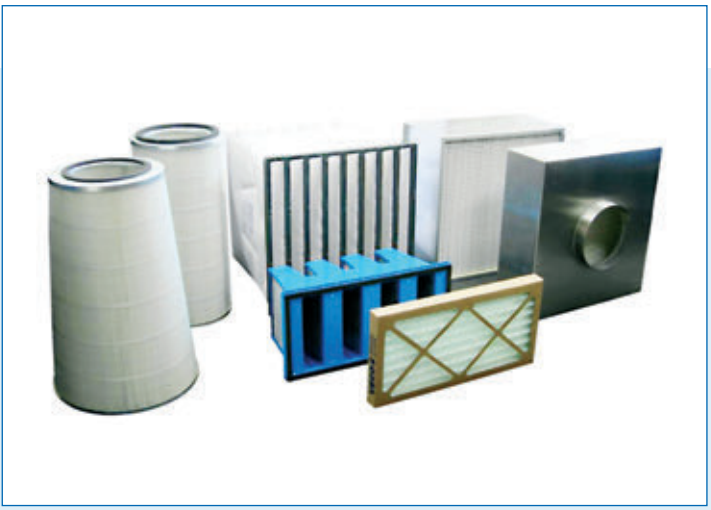


Foto: Divulgação/ Veco

Veco

Para a Veco, a nova norma é um marco, pois foi a primeira vez que fabricantes e especialistas se uniram para discutir e se aprofundar no tema sistemas de filtragem. “Os ensaios estão estabelecidos, os parâmetros estão traçados. Para o mercado de uma forma geral não será uma mudança instantânea, ficamos muitos anos trabalhando com normas e parâmetros internacionais (americanos e europeus, principalmente), mas a divulgação é fundamental para que o mercado venha a conhecer, estudar e exigir a nova norma. Com o tempo teremos um mercado cada vez mais técnico”, afirma Luciano Figueiredo, gerente Comercial da Veco.

A empresa não prevê alterações em sua linha de produtos, pois segundo Figueiredo, a Veco vem, há muitos anos, trabalhado com a norma europeia, que foi a base da norma nacional. “Nossos produtos, de uma forma geral, estão adequados à nova norma. Estamos voltados para o desenvolvimento de meios filtrantes que proporcionem melhor eficiência, aliado a redução da perda de pressão e melhora do poder de acumulação de pó”, comenta.

Para 2013, a expectativa da empresa é muito grande. Segundo Figueiredo, o mercado está cada vez mais exigente e necessitando de soluções práticas e econômicas para os problemas de controle da contaminação. “Nossa equipe técnica permite apresentar projetos customizados. As exigências por áreas limpas e controladas estão crescendo, as exigências vem de normas nacionais, internacionais e até mesmo dos próprios clientes, visto a importância do controle da contaminação no desempenho de produto ou processo”, destaca.

Swell
ENGENHARIA EM SALAS LIMPAS

Sinônimo de soluções integradas para seu projeto: do produto à instalação.

Produtos Swell:

Divisórias/Portas/Visores/Pass-through/Acessórios/ Sistema de ar condicionado para áreas classificadas/ Controles de temperatura/Umidade/Pureza do ar/ Gradiente de pressão.

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

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

swellengenharia
swell-engenharia-ltda

Rigor técnico

Inúmeras variáveis estão envolvidas na escolha adequada de vestimentas. O alto rigor técnico é necessário para minimizar eventuais riscos para o ambiente, produto e operador

Alberto Sarmento Paz

A escolha de vestimentas adequadas para a utilização em áreas limpas e ambientes controlados é um fator muito importante que nem sempre merece a devida atenção. A avaliação minuciosa do processo produtivo é que gera o sistema de vestimentas a ser implantado em determinado ambiente. E aí começam os estudos sobre tipo de tecido, costura, ação de dissipação eletroestática, entre outras variáveis.

Foto: Divulgação/ MPW

O ponto de partida na escolha da vestimenta é que ela seja compatível com a classificação da área

A importância ainda se amplia quando se reconhece que o operador é um dos maiores emissores de particulados em um ambiente limpo e, por outro lado, em algumas áreas de produção ele deve ser protegido do ambiente e do processo por questões de segurança. “O ponto inicial é que a vestimenta seja compatível com a classificação da área. Depois, na escolha de vestimentas, os fatores primordiais são a proteção do ambiente, em relação à liberação de partículas pelo operador e pela própria vestimenta (como na produção de medicamentos estéreis e de nutrição parenteral, por exemplo), e / ou redução de risco ao operador em relação à exposição aos produtos que estão ou estarão sendo manipulados (produção de hormônios, por exemplo)”, observa Marco Duboc, consultor da GMP Pharma.

De qualquer modo, em ambas as situações, depois de envasado a situação deixa de ser crítica e os produtos podem ser manipulados por operadores com vestimentas mais simples, como ocorre tradicionalmente em área de

embalagem secundária, onde a maioria das empresas fornece vestimentas de tecido, normalmente algodão.

Duboc lembra que, por uma questão de boas práticas, as vestimentas devem demonstrar sua limpeza. Determinadas matérias-primas podem manchar as vestimentas, que, apesar de lavadas, aparentam estar sujas. Em casos mais extremos, como corantes e alguns ativos como o cloridrato de fenazopiridina (droga utilizada em infecções urinárias que deixa até a urina com tom vermelho alaranjado), deve-se levar em consideração a utilização de vestimentas descartáveis.

Além dos fatores de proteção do ambiente, produto e operador, citados pelo consultor, na escolha da vestimenta deve-se levar em consideração mais alguns fatores, tais como quantidade de usuários, tamanhos, tamanhos especiais, frequência de utilização, visitantes, técnica de lavagem (seu custo e tempo de retorno), manutenção das vestimentas e custo das vestimentas. "Preço é algo que a empresa deve se planejar e mobilizar os recursos necessários para que a qualidade e a segurança possam ser plenamente atendidas com as vestimentas", comenta Duboc.

Ele chama, ainda, atenção em relação ao tamanho das vestimentas que também deve ser um ponto a ser avaliado com maior rigor. Segundo Duboc, normalmente as vestimentas são classificadas tais como as roupas, ou seja, P, M e G, com derivações PP e GG. "Existe uma movimentação para a padronização das medidas no caso das roupas, porém as empresas precisam adquirir vestimentas de acordo com os tamanhos dos usuários. É muito comum passar por situações onde não há vestimentas para pessoas com tamanho acima ou abaixo da média. As empresas precisam estar preparadas para emergências, pois determinadas situações onde é necessária a entrada de profissionais de tamanho fora da média, por exemplo, em caso de manutenção ou inspeção, podem resultar na utilização incorreta da vestimenta, ficando apertada ou larga, sendo necessário dobrar as mangas e as pernas dos macacões quando se trata de área classificada."

Existe uma movimentação para a padronização das medidas no caso das roupas, porém as empresas precisam adquirir vestimentas de acordo com os tamanhos dos usuários

Ao analisar os riscos de contaminação microbiológica em áreas classificadas, sempre o fator vestimenta será relevante. "Precisamos nos certificar se a vestimenta está estéril e não é uma fonte de contaminação", reforça Duboc. Situações como vestimentas com os ilhoses oxidados facilitam a aderência da carga microbiológica. Portanto, é necessário que todos os envolvidos com as vestimentas, como a Garantia de Qualidade, operadores e os responsáveis pela lavagem e esterilização das vestimentas possuam treinamento de boas práticas e que os conceitos de controle da contaminação microbiológica estejam muito bem fundamentados.

O ponto de vista do usuário

Com grande experiência como usuário de áreas limpas, atuando em indústrias farmacêuticas, Duboc comenta as principais dificuldades relacionadas às vestimentas do ponto de vista do usuário – seja ele da indústria ou mesmo auditor ou inspetor externo de áreas limpas. Nesse aspecto, ele ressalta alguns fatos observados principalmente depois de assistir repetidamente as filmagens de simulações do processo de envase, utilizando meio de cultura, dentro de uma área classificadas (*media fill*), quando detectou, durante a operação, que por diversas vezes os operadores realizam alguns procedimentos incorretos e têm atitudes que podem resultar na contaminação do produto.

"Na avaliação das filmagens, pude notar que o fator conforto é imprescindível e colabora efetivamente na manutenção da postura do operador, evitando que ajustes ou reposicionamentos das vestimentas sejam realizados durante a operação. A situação é mais crítica no que se refere aos homens, em relação ao tamanho do cavalo do macacão (parte da vestimenta que é a união entre as duas pernas da calça) e o tamanho da parte de cima, que envolve o tronco e está limitado pelos ombros e pelo zíper no pescoço", detalha.

Ele comenta um problema: um operador que utiliza o tradicional macacão de nylon de área classificada, justo ou apenas um pouco folgado, pode

ter sua movimentação limitada. Se o operador precisa se abaixar, o cavalo da calça sobe, aperta sua pélvis e o zíper acaba apertando o pescoço. "Nesta situação, o que foi possível verificar no vídeo, é que alguns operadores, sem perceber, ou abaixavam um pouco o zíper na região do pescoço ou com os dedos, puxavam o cavalo da calça para baixo. Nas duas situações há o risco de contaminar suas luvas".

Mesmo que o profissional seja exaustivamente treinado, esses atos acontecem de forma "automática", principalmente depois das primeiras horas de trabalho, quando o operador "relaxa" e diminui seu nível de atenção, principalmente em relação aos seus movimentos, postura e sua ocupação no espaço sob fluxo unidirecional. Uma clara evidência desse relaxamento é levar a mão a boca enquanto boceja ou espirra, ato "automático" ou "impensável" e refutado veementemente pelos operadores que apenas acreditam que o fizeram após assistirem as filmagens.

Outro dado importante em relação à vestimenta, é a facilidade para vestir. O ato de vestir denota uma série de cuidados para evitar principalmente a contaminação microbiológica. Qualquer toque das mãos sem luvas na vestimenta ou se a vestimenta tocar no chão, pode ser um fator de risco de contaminação. Evidentemente que com o passar do tempo os operadores adquirem prática e destreza durante o processo de se vestir, entretanto, vale destacar que visitantes, autoridades e colaboradores terceirizados, podem ter dificuldades em se vestir, pois algumas vestimentas requerem grande equilíbrio e destreza.

"As empresas devem estar preparadas para todas as situações, inclusive uma inspeção ou visita de alguém de tamanho acima da média ou até mesmo obeso, com dificuldade de equilibrar-se e sem a experiência de entrar em áreas classificadas. Apesar de parecer um cenário de *worst case* esta situação está cada vez mais comum, principalmente quando recebemos visitas de estrangeiros cuja estatura mediana é maior que a nossa no Brasil", reforça Duboc.

Foto: Divulgação/ SBCC

Vestimentas não devem limitar a movimentação do operador

Além do desenho da vestimenta, o especialista comenta da importância de explorar os procedimentos operacionais envolvidos no processo de se vestir. Isto porque, em sua experiência profissional, durante um processo de qualificação de operadores, notou que vestir o capuz era a etapa que gerava maior incidência de contaminação. "No momento que o operador vestia o capuz, além do desconforto de permanecer de olhos fechados, havia o inconveniente da movimentação da toca que fica sob o capuz e, dependendo do tamanho do capuz, chega a sair da cabeça do operador. Vale relembrar que os cabelos são fontes ricas de contaminação microbiológica", descreve.

Decisão compartilhada

Em relação ao processo de compras, é de extrema importância que a aquisição de vestimentas seja uma decisão multidisciplinar, compartilhada pelo menos com as áreas de Qualidade e Produção, e o custo não seja o fator preponderante. "Normalmente o departamento de compras não possui a *expertise* necessária para especificar todos os requisitos técnicos do usuário e os requisitos da qualidade", comenta Duboc.

Além disso, partindo do pressuposto que as vestimentas e sua esterilidade são fatores críticos para a manutenção das Boas Praticas de Fabricação, a escolha incorreta da vestimenta, do fornecedor e da prestação de serviço de esterilização, quando for o caso, pode ser considerada um

infração sanitária quando se leva em conta os riscos e a responsabilidade dos fornecedores, como determina a RDC 17 em seu artigo 12: "*O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada.*"

"*§ 1º O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores.*"

"Percebe-se claramente que as vestimentas devem ser avaliadas com alto rigor técnico, pois existem implicações muito sérias envolvidas, como o risco de contaminação da área e do operador e prejuízo da qualidade final do produto. Sugiro, finalmente uma avaliação da vestimenta em campo. Vestir e retirar a vestimenta, simular operações como abaixar, levantar os braços caminhar, ou seja, movimentar-se como ocorre durante a operação na área classificada. Isso pode ser muito representativo na hora de optar por determinada vestimenta", conclui Duboc.

Vestimentas reutilizáveis

Uma questão importante quando o assunto é vestimenta reutilizável, é quanto o número de lavagens que podem ser realizadas. Duboc avalia que não há como ser preciso sobre o assunto, e até é perigoso indicar ou estimar esse número, pois dependerá de inúmeros fatores, tais como material da confecção da vestimenta, o processo de lavagem e esterilização, incluindo os agentes utilizados e o estado da vestimenta em função da atividade do colaborador que a veste. "Um exemplo simples, as vestimentas do pessoal de manutenção, muitas vezes dura apenas meio período, enquanto que os colaboradores que se movimentam menos, como nas atividades de supervisão, saem da área classificada com a vestimenta praticamente intacta", observa.

ENGENHARIA TOTAL

Salas Limpas em Regime *Turn Key*

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

ABECON ENGENHARIA

29 ANOS

Fone/Fax. (11) 4345-4777

www.abecon.com.br

MASSTIN 35 Anos

EXCELÊNCIA EM INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

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

Especialidades:

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

Áreas de Atuação:

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

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

SBCC Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

GUIA DE COMPRAS 2013

Aqui, você aparece com credibilidade e confiança.

A SBCC já está preparando o Guia de Compras 2013. A nova edição será lançada em março de 2013, mas você já pode garantir seu espaço. Para participar, acesse: http://www.sbcc.com.br/guiadecompras e preencha o formulário até 01/03/2013. Empresas que já fizeram o cadastramento pelo site em 2012 devem apenas fazer login e atualizar seus dados.

Apareça bem.
Apareça no Guia de Compras 2013.
Mais informações:
(12) 3922-9976 ou sbcc@sbcc.com.br

Empresas

A *Revista da SBCC* consultou as empresas associadas que fabricam e comercializam vestimentas sobre algumas questões importantes, como a relação dos tipos de vestimentas com as classes de limpeza, vantagens e desvantagens dos tipos de fechos, entre outras. Acompanhe.

Alsco

"Quando falamos em ambientes controlados e classificados, precisamos pensar em vestimentas com características e tecidos apropriados a cada tipo de situação, os tecidos mais utilizados são os tecidos confeccionados à base de poliéster podendo ser 100% ou mesclados com 1% ou 2% de filamento de carbono", comenta Erick Kovacs, supervisor nacional de Vendas – Cleanroom da Alsco quando

Foto: Divulgação/ Alsco

questionado sobre o uso de vestimentas em áreas limpas.

Ele completa informando que os tecidos 100% poliéster são os mais recomendados na fabricação de medicamentos, correlatos médicos e odontológicos, entre outros; os tecidos que trazem como a principal característica a ação hidrorrepelente com 99% de poliéster e 1% de carbono são utilizados na produção de medicamentos nocivos à saúde e produtos químicos; e, finalmente, os tecidos com 98% de poliéster e 2% de filamento de carbono são recomentados na indústria de componentes eletrônicos (na qual a característica principal do filamento de carbono é ajudar na dissipação da energia estática).

Kovacs avalia que as vestimentas devam ser de fácil manuseio, com acessórios que garantam a integridade e segurança. "Por isso, indicamos o uso de vestimentas com fechamentos de zíperes, que são mais práticos, seguros e proporcionam melhor conforto e vedação. Outro fator importante é que os zíperes são 100% poliéster e seus acessórios como fechos e botões de pressão são de latão e niquelados para que não enferrujem".

Na mesma linha, ele recomenda o uso de punhos de malha 100% poliéster com filamento contínuo ou com filamento de carbono (para usos específicos de dissipação de energia estática) que se adéquam melhor ao corpo proporcionando melhor fixação, evitando que o material crie pontos para passagens de partículas, além de ajudar na melhor ficção das luvas. "Os fornecedores devem entender qual o foco do cliente e quais os tipos de vestimentas adequadas para aquele processo. Quando falamos de botas, por exemplo, nós avaliamos minuciosamente qual o modelo ou tipo de material que melhor o atende. Sendo assim não podemos manter um modelo padrão para todas as empresas. Existem casos, inclusive, que criamos modelos com características específicas quanto à altura, solados ou fechos".

Kovacs explica que o processo da Alsco é diferenciado quando o assunto é desgaste das vestimentas. “Não avaliamos por quantidade de higienizações ou esterilizações, mas sim por três processos importantes para garantir a segurança do produto fornecido, sendo eles estado visual do uniforme, resistência do tecido e existência de furos ou rasgos. O importante é manter um controle rígido, porém prático que facilite avaliar o que foi enviado e o que retornou após o processo”, comenta. A Alsco informa que o mercado continua em franco crescimento, principalmente porque os órgãos fiscalizadores cada vez mais cobram das empresas as adequações necessárias quanto às classificações e, consequentemente, as vestimentas adequadas.

MPW

Quanto a relação entre tipos de vestimentas e classes de limpeza, níveis de biossegurança e proteções químicas e radiológicas, a MPW avalia que o principal é analisar o tipo de produto a ser fabricado, as barreiras de contaminação que o próprio processo oferece, como composições químicas, temperatura, barreiras físicas, esterilização, etc. “Associada a essa análise devemos respeitar a classificação da área limpa. Segundo a norma IEST RP CC003.3, deve-se utilizar o conjunto completo de paramentação – composto de macacão, capuz e botas – para as salas ISO classes 5, 6 e 7. Para ambientes ISO classe 8 utiliza-se o frock, que é um avental longo para ambiente controlado. A escolha do tecido de barreira deve levar em consideração as características do produto ou do processo, por exemplo, tecidos hidrorrepelentes para manipulação de produtos líquidos potencialmente tóxicos ou antiestáticos no caso de produtos em pó ou para área de microeletrônicos”, explica Eiric Manrich, gerente Comercial da MPW Higienização Têxtil.

Manrich aconselha a não usar sistemas de fechamento em velcro em salas limpas, pelo acumulo de particulados e perda de eficiência do fechamento, e comenta que com a paramentação correta a vedação de punhos e colarinhos não é afetada. “A eficácia da vestimenta está relacionada à conduta do profissional que a utiliza. Ele deve vestir corretamente cada uma das peças, mover-se de forma lenta na sala classificada, falar somente o necessário e não trabalhar em caso de

Foto: Divulgação/ MPW

resfriados ou alergias".

Para a otimização de desempenho no uso das botas de sala limpa, a MPW oferece modelos de bota com sistemas combinados de regulagem por elástico e botões de pressão e também com a possibilidade de fixação do cano da bota à perna do macacão. "Esses modelos são mais práticos e fáceis de regular e permitem a fixação mais firme da bota ao calçado interno, oferecendo um caminhar mais seguro".

Apesar de diversos parâmetros influenciarem no número de ciclos possíveis para uma roupa reutilizável, tais como tipo de esterilização empregado, intensidade do ciclo de esterilização, parâmetros de higienização, formas de utilização da vestimenta, a MPW acredita que a vestimenta de sala limpa suporte, em média, 100 ciclos de higienização/esterilização.

Para 2013, Manrich afirma estar confiante. "Vamos manter o ritmo de crescimento acelerado alcançado nos últimos anos, resultado de constante inovação, modernas instalações de produção e excelência no atendimento".

ZS Roupas Especiais

A empresa informa que segue as recomendações da IEST-RP--CC.003.4 para a manufatura de suas vestimentas destinadas principalmente às indústrias farmacêutica, eletrônica e automotiva. "Sabemos que a vestimenta é um acessório crítico e para determinar qual a vestimenta adequada ao processo e aos níveis de riscos, o ideal é seguir integralmente as normas e recomendações nacionais e internacionais", comenta José Carlos Silva, diretor Comercial.

Segundo José Carlos, a ZS adotou um padrão de costura interna diferenciado em suas vestimentas, com punhos compostos por multifilamentos contínuos 100% poliéster, com o comprimento padrão correto e sanforizado, proporcionando conforto e segurança ao operador. "Investimos ainda no desenvolvimento de uma modelagem com uma estrutura mais ergonômica, procurando evitar as 'travas' de movimento. Quanto ao sistema de fechos, utilizamos o zíper especial padrão sala limpa, que tem demonstrado sua eficiência ao longo do tempo", comenta.

José Carlos também comenta sobre a importância das empresas fabricantes de vestimentas estarem atentas aos detalhes que, ao final, fazem grande diferença no produto. "Garantir uma caminhada segura do operador que usam as sobre botas, por exemplo, exige excelência nos solados, fechos sem partes móveis e acopladas ao macacão, entre outros aspectos. O foco sempre tem que ser oferecer o produto adequado às necessidades dos clientes, proporcionando segurança ao processo e ao operador", comenta.

Apesar de ainda ser pequena, a ZS nota um aumento na demanda de produtos classificados como especiais, como a linha de calçados autoclaváveis, sobre botas com solados antiestático para dissipar a eletricidade estática, usada em áreas limpas nas indústrias eletrônicas e farmacêutica de alta tecnologia. Quando questionado sobre inspeções das vestimentas, José Carlos avalia que o ideal é que essas sejam feitas nas lavanderias cleanroom, sendo este um processo de extrema importância para evitar focos de contaminação na área classificada.

Sobre o mercado de vestimentas, a ZS informa que a expectativa é de crescimento, com possível ampliação de participação no mercado por meio da oferta de soluções otimizadas aos clientes. "O produto de qualidade é a grande ferramenta de vendas, mas oferecer soluções otimizadas gera um diferencial competitivo importante", observa José Carlos.

Foto: Divulgação/ ZS Roupas Especiais

TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
PARA SEUS NEGÓCIOS

18ª edição

FCE PHARMA

EXPOSIÇÃO INTERNACIONAL DE TECNOLOGIA
PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

ÚLTIMOS ESPAÇOS DISPONÍVEIS

Atenção! Última chance de apresentar as novidades da sua empresa na FCE Pharma.

Não perca a chance de apresentar sua marca para visitantes de mais de 20 países e estreitar relações com diversos fornecedores da indústria farmacêutica.

Entre em contato com nossa equipe e saiba mais:

Departamento Comercial FCE Pharma
Renata K. Andraus
Tel: +55 11 3205.5026
fcepharma@nm-brasil.com.br

14 A 16
MAIO DE 2013

Transamerica Expo Center
São Paulo - SP / Brasil

www.FCEPHARMA.com.br

veroad.com.br

Eventos Paralelos:

Parceria Exclusiva:

Organização:

SBCC leva área limpa para a FCE

Pavilhão da SBCC, organizado pela sexta vez consecutiva, será um dos destaques da FCE Pharma 2013. Ação pretende levar informações técnicas sobre controle de contaminação em ambientes fechados aos mais de 20 mil visitantes profissionais esperados

Alberto Sarmento Paz

Como já se tornou uma tradição, o Pavilhão da SBCC estará presente na FCE Pharma 2013, evento organizado pela NürnbergMesse Brasil, entre os dias 16 e 19 de maio, no Transamerica Expo Center, em São Paulo. O Pavilhão terá 80 metros quadrados, onde estarão a própria SBCC e algumas empresas associadas (até 30 de janeiro estavam confirmadas Alsco, CPA, Lighthouse, Swell e Veco).

Destaque da edição anterior, a Sala Limpa Itinerante voltará a ser montada no evento, e serão feitas diversas demonstrações durante o evento para despertar ainda mais a atenção dos profissionais. A Sala Limpa Itinerante é um espaço de aproximadamente 20 metros quadrados que permite aos visitantes conhecer com mais detalhes uma área limpa em funcionamento, apresentando os diversos equipamentos, componentes e acessórios necessários para sua operação. Dividida em três ambientes classificados, o projeto é desenvolvido pela SBCC que conta com o apoio de empresas associadas para viabilizar a iniciativa. São elas: AAF, Abecon, ALA, Asmontec, Alsco, Atmen, Ecoquest, Microblau, Powermatic, Trox e Veco (acompanhe mais detalhes na próxima edição da Revista da SBCC).

A Sala Limpa Itinerante é um espaço de aproximadamente 20 metros quadrados que permite aos visitantes conhecer com mais detalhes uma área limpa em funcionamento

FCE Pharma

Em sua décima oitava edição, a FCE Pharma, organizada simultaneamente a FCE Cosmetique, tem como objetivo atender a cadeia produtiva do setor farmacêutico, em especial as etapas de fabricação, fornecimento e distribuição de produtos e serviços (matéria-prima, embalagens, máquinas e ferramentas, engenharia farmacêutica, controle de contaminação, equipamento laboratorial e analítico, entre outros).

Os números da edição de 2012 são indicadores da importância do evento para o mercado farmacêutico: 600 marcas presentes, 42 novas empresas expositoras, 20.913 profissionais visitantes. E, mais importante, segundo pesquisa 93% dos expositores relataram que a FCE Pharma 2012 contribuiu para que a empresa gerasse novos negócios ou relacionamentos.

E as expectativas são de aumento contínuo, visto que o ramo farmacêutico é dos que mais tem crescido nos últimos anos. De acordo com levantamento da consultoria especializada no mercado farmacêutico, a IMS Health, a classe C, que corresponde a 53% da população brasileira, representa 42% do consumo de medicamentos no Brasil, encostando nas classes A e B, que respondem por 48% do total e sempre foram tradicionais consumidores de medicamentos.

No ranking mundial, o Brasil ocupa atualmente a sexta posição movimentando R$ 21,5 bilhões (correspondente a 3,91% do mercado farmacêutico global). Além disso, o segmento de genéricos, responsáveis por cerca de 25% das vendas do setor, tem crescimento acima da média do mercado.

Fotos: SBCC

Demonstrações chamam atenção para a Sala Limpa Itinerante da SBCC

Eventos paralelos

Várias ações são realizadas paralelamente, aproveitando a sinergia oferecida pela FCE Pharma. O Seminário FCE Pharma tem como objetivo ser uma plataforma de conhecimento, um espaço para o debate. Com painéis interativos, mesas redondas e palestras com profissionais da indústria farmacêutica, entidades e órgãos governamentais relacionados ao negócio, é um momento de atualização técnica e mercadológica.

Em 2012, foi lançado o projeto *Brazilian Business Partnering – FCE*, uma rodada de negócios para fomentar a internacionalização das indústrias farmoquímicas e farmacêuticas brasileiras, por meio do encontro

SALAS LIMPAS E CLIMATIZAÇÃO INDUSTRIAL

Arquitetura completa de salas limpas
Filtragens especiais, umidificação
Condicionamento, desumidificação
HVAC, ventilação, sistemas adiabáticos
Gradientes de pressão para projetos de pressurização de áreas farmacêuticas

Projeto e instalação para:
Biocontenção
Sólidos hormonais
Líquidos estéreis
Salas de estabilidade
Líquidos injetáveis

1 Sala limpa industrial
2 HVAC área de líquidos
3 Exaustão de gases
4 Sala limpa fab. vidros

BONAIRE
Rua Beira Rio, 57 São Paulo SP
F. 011 3336-4999

www.emtemechanical.com

EMTE
CLEANROOM
TECHNOLOGY

com parceiros oriundos de países da América Latina.

A iniciativa é uma das ações do Projeto de Internacionalização dos setores Famoquímico e Farmacêutico, coordenado pela Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) em parceria com a Agência Brasileira de Promoção e Exportações e Investimentos (APEX-Brasil), com apoio da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Associação Brasileira de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades Farmacêuticas de Pesquisa (Interfarma), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos) e Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (Sindusfarma).

Ao todo foram realizadas 89 reuniões, que resultaram em diversas oportunidades de negócios para as empresas. Estima-se que a ação tenha gerado algo como US$ 7 milhões em negócios num período de um ano. Com o sucesso da edição de 2012, a ação se repete nesta edição da FCE Pharma.

O Sindusfarma também aproveita o evento para entregar o seu Prêmio Qualidade, oferecido desde 1997 aos melhores fornecedores da indústria farmacêutica.

Visitantes podem conferir equipamentos e soluções aplicados às áreas limpas

Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

SBCC

Grade de Seminários SBCC 2013

DATA	TEMA - TÍTULO	LOCAL
21 Mar	INTRODUÇÃO A TECNOLOGIA DE ÁREAS LIMPAS Uma visão geral das disciplinas, conceitos e tecnologias associadas.	SÃO PAULO - SP
16 Abr	MICROBIOLOGIA Aspectos relevantes da contaminação microbiana.	RECIFE - PE
24 a 25 Abr	CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO DESDE O PROJETO Guia para projetos de Salas Limpas.	SÃO PAULO - SP
28 Mai	MANUTENÇÃO EM ÁREAS LIMPAS Boas práticas de manutenção das instalações das salas limpas.	SÃO PAULO - SP
26 a 27 Jun	ENSAIOS EM ÁREAS LIMPAS Procedimentos detalhados e estudos de caso.	SÃO PAULO - SP
28 a 29 Ago	MICROBIOLOGIA Aspectos relevantes da contaminação microbiana.	SÃO PAULO - SP
26 Set	PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DE ÁREAS LIMPAS Aspectos sobre Limpeza, Treinamento, Vestimenta e Uso de materiais e equipamentos portáteis.	SÃO PAULO - SP
23 a 24 Out	CONTROLE DE INFECÇÃO EM SERVIÇOS DE ASSISTENCIA A SAÚDE (EAS) O controle de infecção e a engenharia a serviço da segurança do ambiente.	SÃO PAULO - SP
27 Nov	INTRODUÇÃO A TECNOLOGIA DE ÁREAS LIMPAS Uma visão geral das disciplinas, conceitos e tecnologias associadas.	CURITIBA - PR
5 Dez	A EVOLUÇÃO DAS PUBLICAÇÕES TÉCNICAS PARA ÁREAS LIMPAS Encerramento GTs; avaliação e perspectivas SBCC.	SÃO PAULO - SP

Posse na Academia de Farmácia

Foto: Divulgação/ Grupo EMEDE

Honraria foi entregue por xxxxxx à Dirce Akamine

Dirce Akamine, presidente do Grupo EMEDE e ex-presidente da SBCC, foi empossada, em 22 de novembro, como Membro Titular da Academia Nacional de Farmácia (ANF) em solenidade realizada em São Paulo-SP. Ela ocupa agora a cadeira nº 42 da Seção de Ciências Físicas e Químicas e lembrou, no discurso de posse, que sua patrona, Maria Luiza Torrezão de Sue Surville, foi a primeira farmacêutica diplomada no País, em 1887.

Dirce fez um rápido retrospecto de sua trajetória na área desde os tempos de estudante, ressaltando o pioneirismo de atuação no preparo de dietas enterais e parenterais. "Fomos a primeira empresa no mundo a preparar nutrição parenteral fora do ambiente hospitalar", afirmou. Outro ponto destacado foi o projeto social realizado pelo Grupo EMEDE, por meio de um programa de educação nutricional desenvolvido em centros de educação infantil na cidade de São Paulo.

Encerrando sua fala, a nova acadêmica agradeceu. "Neste momento de tanta emoção, quero agradecer a homenagem que me prestaram ao deliberarem favoravelmente por meu ingresso nessa Academia. É com muita satisfação e alegria que recebo a honra de sentar na cadeira que já foi ocupada por grandes mulheres", declarou.

Dirce relembrou, em seu discurso, outras mulheres da ANF

Na mesma cerimônia, também foram empossados Michel Kfouri, Superintendente do Grupo EMEDE (ocupando a cadeira nº 70 da Seção de Ciências Naturais) e João Massud Filho (que ocupará a cadeira nº 91 da Seção de Medicina).

Criada em 1937, a ANF reúne em seu quadro associativo farmacêuticos, médicos, odontologistas e cientistas de várias áreas do conhecimento, muitos dos quais consagrados em livros, prêmios, nomes de institutos, entre outras distinções. A entidade tem entre suas atribuições estudar, debater e divulgar tudo o que se relacione com a Farmácia e as ciências afins.

ENGEFARMA®
Certificação em Áreas Limpas
Empresa sem vínculos com Fabricantes de Equipamentos, Filtros e Montadoras de Sistema de HVAC.
- Certificação de Áreas Limpas e Equipamentos (Fluxo unidirecional, Cabines de amostragem/pesagem, Cabines de segurança biológica, Isoladoras, Túneis de despirogenização, etc.)
- Comissionamento de HVAC´s
- Contagem de partículas em descanso e em operação
- Gradientes de pressão
- Ruído e Iluminação
- Tempo de Recuperação de Áreas
- Temperatura e Umidade
- Indução de contaminação
- Classificação dos ambientes de acordo com a NBR ISO 14644-1:2005
- Número de trocas de ar das áreas
- Estanqueidade e Integridade dos filtros absolutos
- Velocidade e uniformidade dos fluxos de ar
- Paralelismo do fluxo de ar
- Treinamentos/Cursos (Operação e Manutenção)
Imprimeart 7897-6065
Tel: (21) 2456-0792 | 3412-4699
engefarma@engefarma.com.br WWW.ENGENEWS.COM.BR

SBCC Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação
GUIA PARA PROJETOS DE ÁREAS LIMPAS.
Um manual que vai ajudar você a fazer projetos de excelência com muito mais tranquilidade.
O Guia para Projetos de Áreas Limpas tem como principal objetivo facilitar o entendimento sobre o tema para usuários e para quem trabalha na área. Em português e com uma linguagem clara e objetiva, o Guia traz conceitos básicos e uma lista de cuidados básicos para evitar erros e armadilhas de projetos, entre outras informações relevantes. A publicação é uma ótima ferramenta para elaboração de projetos de excelência.
O manual é mais uma ação da SBCC na divulgação de conhecimentos na área.
Adquira já o seu.
Entre em contato pelo telefone:
(12) 3922-9976 ou sbcc@sbcc.com.br

Tecnologia de filtragem da AAF vence o prêmio CLEAN! 2013

Foto: Divulgação/ AAF

Johan Langius, da AAF (terceiro da esq. para a dir.), com a premiação

Apenas cinco meses após o seu lançamento, a tecnologia de filtragem Nelior da AAF (American Air Filter) conquistou o prêmio CLEAN! 2013. Organizado pelo Instituto Alemão Fraunhofer IPA, entidade fundada em 1959, a premiação reconhece tecnologias inovadoras.

As tecnologias concorrentes foram apresentadas em fevereiro, durante a Reinraum Lounge, uma feira de áreas limpas organizada em Karksruhe, na Alemanha. Após as apresentações, o júri, composto por especialistas em áreas limpas e comandado por Udo Gommel, do IPA, concedeu à AAF o primeiro prêmio, que foi entregue oficialmente a Johan Langius, COO da AAF Europa e Oriente Médio, por Arnold Brunner da Universidade de Lucerna – Escola de Ciências Aplicadas e Artes e um dos participantes do júri.

Para a AAF, vencer o prêmio CLEAN! 2013 é a confirmação do valor potencial da sua tecnologia de filtragem Nelior. Segundo Johan Langius, "a tecnologia de filtragem Nelior é o resultado da nossa dedicação em pesquisa e desenvolvimento e nosso desejo em atender às necessidades dos clientes. Ela oferece a solução ideal aos clientes que têm um sério compromisso com as condições de limpeza do ar, como nas indústrias farmacêuticas e de microeletrônica."

Segundo Daniel Casara, Gerente da AAF Brasil, os filtros com membrana filtrante Nelior já foram instalados em projeto piloto no país. "Para a AAF, a introdução no Brasil de uma tecnologia tão recente como a Nelior, só reforça o compromisso em agregar benefícios reais aos usuários, através de produtos inovadores e de alta qualidade", afirma Casara.

Dutos para sala limpa Powermatic presentes no HCor

O HCor - Hospital do Coração, em São Paulo, inaugurou a unidade avançada do Centro de Diagnósticos, e um dos destaques é a sala de ressonância magnética digital. A Powermatic foi a escolhida para fornecer Dutos TDC para sala limpa, que são responsáveis pela estanqueidade e economia de energia, além de propiciar rapidez na instalação.

Soluções para reduzir consumo energético em laboratórios

O Boletim Técnico da Trox traz dois artigos do engenheiro Marco Adolph, Supervisor do Laboratório da Trox do Brasil e professor de Engenharia Mecânica da Universidade Tuiuti do Paraná, além de dados técnicos sobre a série Labcontrol, fabricada pela empresa. Nos artigos, Adolph apresenta os requisitos para projetos de laboratórios de acordo com as normas da ASHRAE e DIN 1946-7 (2009) e discorre sobre o uso de sistemas de Volume de Ar Variável (VAV) para a redução ao mínimo necessário da vazão de ar para garantir a exaustão dos voláteis nas capelas, mantendo a segurança dos processos de trabalho.

Também estabelece uma comparação entre os sistemas de volume de ar constante e de volume de ar variável para aplicações de conforto e em laboratórios. É objeto do material técnico, ainda, uma discussão sobre os balanços de vazão de ar em laboratórios, além dos métodos potenciais para reduzir o consumo de energia. Dentre estes, ganham destaque as cascatas de pressão e a estimativa sobre a variação do consumo de energia em função de mudanças na vazão dos ventiladores.

A empresa disponibiliza aos profissionais interessados o Boletim Técnico no. 01 – 2012 na versão digital no seu site www.troxbrasil.com.br no setor de noticias. Para a versão impressa, solicitar pelo e-mail trox@troxbrasil.com.br.

Foto: Divulgação/ Trox

ital MULTIDUTOS

TECNOLOGIA NO CAMINHO DO AR

A **ITAL MULTIDUTOS** traz ao Brasil o **Sistema de Dutos ¶PAL**, a mais completa e moderna solução em sistema de dutos de ar condicionado do mundo!

πPal PRE-INSULATED DUCTING SYSTEM

Única empresa do Brasil com fabricação automatizada de dutos, sem limite de tamanho e formato!

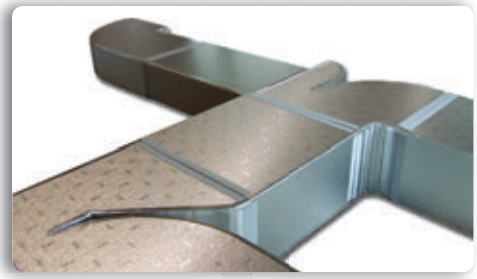
Produzidos a partir de painéis PIR, revestidos com alumínio de 80 microns e laqueados com verniz resistente à corrosão, conectados por uma especializada linha de acessórios.

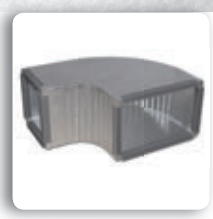
PRINCIPAIS VANTAGENS

- Inigualável rapidez na entrega do sistema, já com os dutos chegando fabricados nas obras;
- Aprovado em grau máximo em testes internacionais relacionados a fogo, fumaça, toxidade e absorção de água;
- Leve: apenas 15% do peso do sistema tradicional metálico;
- Alta resistência à pressão (Norma DW144);
- Alta resistência a fungos;
- Ecologicamente correto (Livre de CFC e HCFC);
- Baixíssima condutividade térmica.

www.italmultidutos.com.br
multidutos@ italmultidutos.com.br

(11) 4085-7250





ASSOCIADOS SBCC

EMPRESA	TEL.	
AAF AMERICAN AIR FILTER DO BRASIL LTDA.	11	2246-2764
ÁBACO CONSTRUTORA LTDA.	62	3091-2131
ABL ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.	19	3872-9300
ABECON ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO LTDA.	11	4345-4777
AC INTERCON SALAS LIMPAS ENG.INST. ESPECIAIS LTDA.	11	3331-6576
AÇOR ENGENHARIA LTDA.	11	3731-6870
ADRIFERCO ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.	11	3773-7274
AEROGLASS BRASILEIRA S/A FIBRAS DE VIDRO	11	4616-0866
AIR CLEAN CONT. CONTAM. AMB. S/C LTDA.	19	3252-2677
AIR CONDITIONING TECNOLOGIA E SISTEMAS EIRELI	11	3202-3344
AIR NET COM. E SERV. DE AR COND. LTDA.	11	2272-2465
AIR QUALITY ENGENHARIA LTDA.	62	3224-2171
AIR SHIELD DO BRASIL LTDA.	12	3682-1345
AIR TIME ENG. E COM. DE AR CONDICIONADO LTDA.	11	3115-3988
AIRLINK FILTROS IND E COM LTDA.	11	5812-0013
ALA ADMINISTRAÇÃO E MULTISERVIÇOS LTDA.	11	4668-5960
ALCARD INDÚSTRIA MÊCANICA LTDA.	11	2946-6406
ALCON LABORATÓRIOS	11	3732-4156
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	11	2423-2033
ALPHALAB COMERCIAL CIENTÍFICA	62	3285-6840
ALSCIENCE ENGENHARIA E REP. LTDA	85	3270-1534
ALSCO TOALHEIRO BRASIL LTDA.	11	2198-1477
AMV CONTROLE AMBIENTAL	19	3387-4138
ANÁLISE CONSULTORIA E ENGENHARIA LTDA.	11	5585-7811
ANTHARES SOLUÇÕES EM CLIMATIZAÇÃO E REFRIGERAÇÃO LTDA.	11	4324-3519
APORTE NUTRICIONAL FARMÁCIA DE MANIP. LTDA.	31	3481-7071
ARCONTEMP AR COND. ELÉTRICA LTDA.	17	3215-9100
ARDUTEC COM. INSTALAÇÕES E ASSESS. LTDA.	11	3731-2255
ARMACELL BRASIL LTDA.	11	3146-2050
AS MONTEC ENG. CONSTR.COMÉRCIO LTDA.	19	3846-1161
AT ENGENHARIA	11	2642-7070
ATMEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS	11	2936-8299
BARDUSCH ARREND. TÊXTEIS LTDA.	41	3382-2050
BIOARPLUS CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19	3504-7404
BIOCEN DO BRASIL LTDA.	19	3246-2581
BIOCONTROL LTDA.	31	3295-2522
BIOSAFE - BIOSSEGURANÇA DO BRASIL LTDA.	11	3683-4448
BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL	12	3939-1803
BONAIRE CLIMATÉCNICA LTDA.	11	3336-4999
BRAILE BIOMÉDICA	17	2136-7000
BTU CONDICIONADORES DE AR LTDA.	19	3844-9700
CACR ENG E INSTALAÇÕES	11	5561-1454
CAMFIL FARR IND. COM. E SERVIÇOS DE FILTROS BRASIL	19	3837-3376
CCL FARMA COM. DE PEÇAS E SERVIÇOS LTDA.	19	3289-8397
CCP EXPORTEC PRODUTOS LTDA.	11	3834-3482
CEQNEP	41	3027-8007
CERTIFIQUE SOLUÇÕES INTEGRADAS	31	3386-5574
CLEAN SUL CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO	51	3222-9060
CLIMA SPACE ENGENHARIA TÉRMICA LTDA.	19	3778-9410
CLIMAPLAN PROJETOS TÉRMICOS	11	2068-9351
CLIMAPRESS TECN. SIST. AR COND. LTDA.	11	2095-2700
COMIS ENGENHARIA TÉCNICA LTDA-ME.	31	2535-2892
CONAIR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	21	2609-4921
CONEXÃO SISTEMAS DE PROTESE LTDA.	11	4652-0900
CPA BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE RESINAS VEGETAIS LTDA.	11	3809-9804

EMPRESA	TEL.	
CRISTÁLIA PROD. QUÍM. E FARM. LTDA.	19	3863-9500
DANFOSS DO BRASIL IND. E COM. LTDA.	11	2135-5400
DÂNICA TERMOINDUSTRIAL BRASIL LTDA.	11	3043-7891
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.	11	4689-4500
DHL DIAGNÓSTICA HOSPITALAR LTDA.	67	3318-0300
DMD SOLUTIONS	19	3386-0301
ECOQUEST DO BRASIL COM. E SERV. P/ PURIF. DE AR E ÁGUA LTDA.	11	3120-6353
ELITE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA.	51	3365-3939
EMAC - ENGENHARIA DE MANUTENÇÃO LTDA.	31	2125-8500
EMPARCON - TESTES, AJUSTES E BALANC. S/C LTDA.	11	4654-3447
EMP. PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO - EMPAC AR COND.	41	3045-2700
ENG CLEAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA.	38	3221-7260
ENGEFARMA CONSULT. E SERVIÇOS LTDA.	21	2456-0792
ENGEPHARMA SOLUÇÕES INTEGRADAS	11	9606-9466
ENGETAB SOLUÇÕES E ENGENHARIA LTDA.	11	3729-6008
ENGINE COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	27	3326-2770
EQUATORIAL SISTEMAS	12	3949-9390
ERGO ENGENHARIA LTDA.	11	3825-4730
EXCEL CLIMATIZAÇÃO LTDA.	11	4039-3576
FAMAP - FARM. MANIP. PROD. PARENT. LTDA.	31	3449-4700
FARMOQUÍMICA S. A.	21	2122-6000
FARMOTERÁPICA PHYTON FORM. MAG. E OFIC. LTDA.	11	5181-3866
FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	62	3333-3500
FILAB CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19	3249-1475
FILTEX MONTAGENS E COM. DE SIS. E COMP. PARA FILT. LTDA.	19	3229-0660
FILTRACOM SIST. & COMPON. P/ FILTR. LTDA.	19	3881-8000
FILTRAX DO BRASIL LTDA.	11	4771-2777
FIVE VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS	15	3411-5550
FORAN COM. DE MÁQUINAS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.	12	3354-7757
FORTEMP COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES	71	3241-2004
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO	16	2101-9300
FUNDAMENT-AR CONS. ENG. PLANEJ. LTDA.	11	3873-4445
GABMED PRODUTOS ESPECÍFICOS LTDA.	11	5181-2224
GANUTRE - GAN RIO APOIO NUTRICIONAL LTDA.	21	2589-4763
GILTEC LTDA.	11	5034-0972
GPAX LTDA.	11	3285-0839
HEMOTECH ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA.	31	3411-1810
HVACR SERVIÇOS TÉCNICOS LTDA.	21	2423-3913
HEATING & COOLING TECN. TÉRMICA LTDA.	11	3931-9900
HEXIS CIENTÍFICA LTDA.	11	4589-2600
HITACHI - AR COND. DO BRASIL LTDA.	11	3549-2722
HOSP PHARMA MANIP. E SUPRIM. LTDA.	11	2146-0600
HT MICRON SEMICONDUTORES LTDA.	51	3091-1100
INSTITUTO ONCOLÓGICO DE RIBEIRÃO PRETO	16	3623-2341
IPANEMA IND. PROD. VETERINÁRIOS	15	3281-9450
ISOREVEST IND COM ISOLAMENTOS TÉRMICOS LTDA.	11	4824-2850
JN-BRASILANGOLA EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES LTDA.	11	5102-3601
J G PACHECO MANU. E COMÉRCIO DE EQUIP. HOSPIT.	68	3224-1468
LABOAR COM., SERVIÇOS E REPRES. DE EQUIP. TÉCNICOS	71	3326-6964
LABORATÓRIO BIO VET	11	4158-8231
LABORATÓRIO MATTOS E MATTOS	21	2719-6868
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.	11	2187-0194
LAMPRE PORTUGUESA - REVEST. E TRANSF. DE METAIS LDA.	(351) 21	9608-470
LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS INC.	(510) 438-0500	
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA.	11	5643-4477

EMPRESA		TEL.
LTL SERV. E COM. DE EQUIP. FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES	11	2475-2898
MAJ LAB COM. E MANUTENÇÃO DE EQUIP. PARA LABO.LTDA.	41	3356-8420
MASSTIN ENG INSTALAÇÃO LTDA.	11	4055-8550
MASTERPLAN ENGENHEIROS ASSOC. S/C LTDA.	11	5021-3911
MEKAL METALURGICA KADOW LTDA.	11	5641-7248
MERCOCLEAN IMP. EXP. COM. LTDA.	21	3795-0406
MICROBLAU AUTOMAÇÃO LTDA.	11	2884-2528
MILARÉ SISTEMAS DE EXAUSTÃO LTDA. ME	19	3452-1636
MMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÁQUINAS LTDA.	54	3286-5788
MPW HIGIENIZAÇÃO TÊXTIL LTDA.	19	3438-7127
MR QUALITY CLEANROOM SERVICES	11	2443-2205
MULTIPLA MONTAGEM	12	3903-4838
MULTIVAC - MULTISTAR IND. COM. LTDA.	11	3835-6600
MUNTERS BRASIL IND. E COM.	41	3317-5050
NEU LUFT COM. E SERV. DE AR COND. LTDA.	11	5182-6375
NICCIOLI ENGENHARIA	16	3624-7512
NOVO HORIZONTE JACARÉPAGUA IMP. E EXP. LTDA.	21	3094-4400
NUTRICIONAL FARMÁCIA - PALMEIRA MANIPULAÇÃO	16	3632-9246
NUTRIMED SERV. MÉD. EM NUT. PARENTERAL E ENTERAL LTDA.	22	2733-1122
NUTRIR PRESTADORA DE SERVIÇOS MÉDICOS LTDA.	91	3266-2800
NYCOMED PHARMA LTDA.	19	3847-5577
OTAM VENTILADORES INDUSTRIAIS LTDA.	51	3349-6363
PACHANE EQUIPAMENTOS PARA LAB. LTDA.	19	3424-1423
PDB FILTROS E SERVIÇOS INDUSTRIAIS LTDA.	41	3383-5645
PLANENRAC ENG. TÉRMICA S/C LTDA.	11	5011-0011
PLANEVALE PLANEJ. CONSULTORIA	12	3202-9888
PLASMETAL PLÁSTICOS E METAIS LTDA.	21	2580-2035
POWERMATIC DUTOS E ACESSÓRIOS LTDA.	11	3017-3800
PRECISO METROLOGIA E QUALIDADE LTDA.	62	3280-3013
PREVIX HO ASSES. E CONSULT.EM SEG.DO TRAB. LTDA.-ME	27	3337-1863
PROATIVA QUALIFICAÇÃO E SERVIÇOS TÉCNICOS	21	2443-6917
PRÓBIO PRODUTOS E SERVIÇOS NUTRICIONAIS LTDA.	67	3342-0203
PROCESSO ENGENHARIA LTDA.	81	3426-7890
PROLABB PROJETOS INDUSTRIAIS, CONSULT. E REP. LTDA.	11	3926-9493
PRUDENTE ENGENHARIA LTDA.	34	3235-4901
PWM SERVICE TEC. COMERCIAL LTDA.	19	3243-2462
QUALIBIO LABORATÓRIOS LTDA.	41	3668-0747
QUALITRONIC MANUTENÇÕES - ME	11	3481-2539
QUALYLAB CONSULTORIA FARMACÊUTICA	62	3099-6636
QUIMIS APARELHOS CIENTÍFICOS LTDA.	11	4055-9900
RADNAI AR COND. PROJ. E CONSULT.	85	3268-3092

EMPRESA		TEL.
REFRIN REFRIGERAÇÃO INDUSTRIAL	11	3941-1263
REINTECH I E P C C	12	3933-8107
RLP ENGENHARIA E INST. LTDA.	11	3873-6553
RM REVESTIMENTOS MIAKI LTDA.	11	2164-4300
RMS TEC. COM. E SERV. DE PROD. LABORATORIAIS LTDA.	21	2440-8781
SECCOL CONTROLE E CERTIFICAÇÃO.	62	3275-1272
SERVTEC INST. E SISTEMAS INTEGRADOS LTDA.	11	3660-9700
SESIMBRA CONSULTORES INDEPENDENTES	11	3511-1138
SIARCON ENGENHARIA DE AR CONDICIONADO LTDA.	19	3452-3290
SISTEMA COMÉRCIO DIVISÓRIAS LTDA.	11	2941-7115
SOCLIMA ENGENHARIA LTDA.	81	3423-2500
SOLEPOXY IND. E COMÉRCIO DE RESINA LTDA.	19	3211-5050
SOLLO ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA.	11	2412-6563
SOMAR ENGENHARIA S/C LTDA.	11	3763-6964
SPM ENGENHARIA S/S LTDA.	51	3332-1188
STEQ COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES	11	5181-5570
STERILEX CIENTÍFICA LTDA.	11	2606-5349
SUPORTE UNIVERSAL ACESSÓRIOS DE AR CONDICIONADO	11	3971-9364
SWELL ENGENHARIA LTDA.	12	3939-5854
TECHNILAB - CONTR. DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19	3243-1265
TECNOLAB SERVIÇOS E COM. DE EQUIP. DE LABORAT.	71	3646-8555
TECNOVIDA - CLÍNICA DIETÉTICA	65	623-6500
TERMACON PROJETOS E CONSULTORIA LTDA.	61	3042-1448
TÉRMICA BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	11	3666-2076
TESTO DO BRASIL INSTRUM. DE MEDIÇÃO LTDA.	19	3731-5800
TPRO ENGENHARIA LTDA.	11	4612-1997
TOSI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	11	4529-8900
TRAYDUS CLIMATIZAÇÃO IND E COM LTDA.	11	4591-1605
TROX DO BRASIL LTDA.	11	3037-3900
ULTRA-SERVICE ANÁLISES DO AR E GASES LTDA.	11	5523-2565
UNIÃO QUÍMICA FARM. NAC. S/A	11	4662-7200
USP-REITORIA-SIBI-FACULDADE DE ENGENHARIA DE ALIMENTOS	11	3091-1566
VECOFLOW LTDA.	19	3787-3700
VECTUS IMPORTATUM INSTR. DE PRECISÃO LTDA.	11	5096-4654
VISTA VALIDAÇÃO LTDA.	31	3398-6756
VITAR SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA.	51	3085-2291
ZS ROUPAS ESPECIAIS	19	3392-0100
YANNTEC INSTRUMENTAÇÃO ANALÍTICA LTDA.	21	2489-7435

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

Listagem atualizada em 18 de fevereiro de 2013

SOMAR®

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

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

Ar limpo em hospitais

Autores: Alexander Fedotov,
Presidente da ASENMCO, Rússia
Contato: fedotov@invar-project.ru
Artigo publicado e apresentado durante o ISCC Japão 2010

Alexander Fedotov

RESUMO

Durante os últimos 15 anos, estudamos o problema das infecções hospitalares e as medidas de proteção. Era sabido que o fluxo unidirecional oferece boa proteção ao paciente em salas de cirurgia e unidades de terapia intensiva para Transplante de Medula Óssea - TMO. Mas ainda faltavam determinar os requisitos de ar limpo em todos os quartos do hospital e uma abordagem mais ampla para fornecer proteção aos pacientes contra infecções.

Por este motivo o problema foi estudado de maneira abrangente. O resultado deste trabalho foi a publicação da norma russa GOST R 52539-2006, cujo título é "Limpeza do ar em hospitais. Requisitos gerais."

Esta norma estabelece cinco grupos de quartos, utiliza as classes de limpeza descritas na norma ISO 14644-1 e descreve métodos para atingir o nível necessário de limpeza do ar para diferentes classes dos ambientes (dimensões da seção transversal de fluxo unidirecional, velocidade do ar, tipos de filtros de ar necessários em cada tipo de quartos e outras medidas de proteção).

1. Risco para os pacientes

Hospitais estão infectados por micro-organismos patogênicos. Permanecer em hospitais pode ser perigoso para os seres humanos. E, é triste dizer, mas é um fato que as infecções hospitalares matam muitas pessoas e geram muitas despesas. Uma pessoa saudável que entra em um hospital para ser operada por causa de um acidente pode ser infectada e ficar doente.

Reino Unido

Cerca de 5.000 pessoas morrem por ano no Reino Unido por causa de infecções hospitalares. Isto custa mais de 1 bilhão de libras / ano e excede o valor reservado para a prevenção de acidentes de trânsito fatais. Cerca de 8% dos pacientes de hospitais foram infectados em 2006 (dados do Prof. R. James[1]).

França

Todos os anos, entre 60.000 e 100.000 pessoas são infectadas durante a permanência em hospitais ou algo entre 6% e 10% do número total de pacientes. Todos os anos, entre 5.000 e 10.000 pessoas morrem por causa de infecções hospitalares. Estes números são semelhantes aos das vítimas de acidentes de trânsito (7.800 pessoas em 2002)[2].

Rússia

Cerca de metade das mortes após operações são causadas por infecções (Prof. Yu. Biryukov da Academia Médica de Moscou).

2. Infecções hospitalares: história da proteção

O problema das infecções hospitalares é muito antigo e permanece nítido, apesar de muitos esforços para resolvê-lo. A história de luta contra as infecções hospitalares tem sua própria lógica e pode ser dividida em três períodos.

Período pré-antisséptico

É sabido que mais da metade das pessoas operadas por amputação morreram devido a infecções até o meio do século XIX. Operações em hospitais de pequeno porte, em casa ou nas condições de campo eram menos perigosas. Os pontos com alta concentração de pacientes leva a contaminação cruzada e disseminação de infecções. Ar fresco e ausência de outras pessoas melhoravam dramaticamente a situação, mas os hospitais eram realmente lugares perigosos.

Era antisséptica

O cirurgião britânico Lister ofereceu a tecnologia de antissepsia, que incluiu imersão de instrumentos, suturas e esponjas no ácido carbólico e diminuiu a mortalidade após amputação de 40% a 15% durante os anos de 1864 a 1866. Foi realmente um avanço que marcou o início da época da antissepsia em cirurgia. O sentido principal dessa época foi a ampla aceitação dos princípios de higiene pela prática da rotina do hospital. Lister também tentou usar spray de ácido carbólico para desinfecção de ar, mas não obteve resultado.

Ar limpo e princípios de assepsia

O próximo passo exigido foi limpeza adequada do ar.

A boa influência de ar fresco para os pacientes era conhecida há muito tempo. No século 19, foi entendido que contaminação microbiana do ar causava infecções. Lister era um cirurgião com visão de futuro e sabia da importância do ar limpo na luta contra infecções. Mas as tecnologias adequadas de tratamento de ar não estavam disponíveis e o problema da limpeza do ar não pôde ser resolvido nesta época. As tentativas de Lister para usar spray de ácido carbólico não deram resultado, porque as gotículas de ácido eram bastante grandes e não poderiam cobrir um número significativo de partículas viáveis (micro-organismos). A macro tecnologia não poderia resolver o problema. A solução foi encontrada mais tarde graças às pesquisas do mundo da microcontaminação.

O passo seguinte foi dado em meados do século XX. A taxa de infecções hospitalares foi influenciada por novos fatores:

- Novos tipos de operações tornaram a prática cirúrgica mais ampla (implantes de quadril e joelhos; cirurgias cardíacas etc); estas operações demandavam um longo período de tempo (entre 4 e 8 horas) e tamanho das incisões também eram bastante grandes, o que impactava num risco de infecção durante a cirurgia muito maior;

- Aplicações de cirurgias ampliadas à escala realmente industrial atendendo muitos pacientes em hospitais grandes, de modo que o risco de contaminação cruzada entre as pessoas (pacientes e funcionários do hospital) tornou-se muito maior;

- Os antibióticos proporcionaram um grande avanço na proteção dos doentes, mas, ao mesmo tempo, alguns microrganismos resistentes aos antibióticos tornaram-se presentes nos hospitais e pacientes que nunca foram expostos a eles tiveram aumentado seu risco de infecção durante a internação em hospitais. MSRA (*Staphylococcus aureus* resistente à meticilina) e outras bacterias tornaram-se verdadeiros desastres na prática hospitalar atual. A síndrome dos edifícios doentes, especialmente em edifícios antigos colonizados por *Aspergillus*, enfatizou o problema. Permanecer no hospital tornou-se ainda mais perigoso do que na época de Lister.

Sendo assim, foram precisos novos métodos de assepsia para a proteção. E estes métodos foram encontrados devido ao desenvolvimento da tecnologia de ar limpo: filtragem de ar, salas limpas, o fluxo unidirecional e sistemas de ar limpo. O objetivo principal da tecnologia asséptica não é para matar as bactérias já presentes no quarto, mas para reter essas bactérias e não deixá-las penetrar na sala ou zona crítica.

O cirurgião britânico Sir John Charnley começou a utilizar o fluxo unidirecional no início dos anos 1960

inicialmente para proteger a mesa de cirurgia durante a inserção do quadril artificial. Ele obteve um grande resultado: reduzindo as infecções após tais operações de 9% para 1,3% [3].

Parecia que o problema estava praticamente resolvido. Mas não foi assim! A tecnologia de ar limpo ainda não é aplicada em todos os hospitais. O risco de infecção em hospitais ainda é muito elevado. E ainda não estão claros e bem compreendidos os critérios de limpeza ar em hospitais e medidas anti-infecciosas em geral.

3. Critérios para a proteção contra infecções

O tratamento de pacientes no hospital pode ser dividido em dois processos distintos:

- Tratamento com medicamentos;
- Operações (que também utilizam medicamentos).

Estes dois processos geram risco para o paciente. Se o paciente está infectado, não importa para ele de onde veio a infecção. Ele espera que o risco permaneça baixo, não importa a sua natureza. Mas o risco real para dois processos mencionados é muito diferente (Tabela 1).

Para conseguir garantia de esterilidade necessária na fabricação de produtos estéreis GMP CE, o anexo 1, apresenta requisitos obrigatórios para limpeza do ar em zonas diferentes, tanto para as partículas e micro-organismos (tabela 2).

Mas durante as operações de risco é muito maior e não é controlado por normas obrigatórias. Esta é a principal contradição na proteção contra infecções em hospitais.

- 1% de infecção é bom o suficiente ou não?

Em comparação com as disposições da CE para a fabricação de medicamentos estéreis este risco é muito alto.

O que esse 1% significa para uma pessoa? Se ela estiver dentro deste 1% ele se tornará 100% para ela e todas as estatísticas podem ser descartadas. Assim segurança dita apenas uma regra clara: deve-se reduzir o risco tanto quanto possível por todos meios que podem ser utilizados no estado atual da tecnologia.

As pessoas ainda têm dúvidas para tornar claros alguns temas:

- Existe uma correlação entre o número de partículas e os micro-organismos no ar?
- É necessário controlar a concentração de partículas em hospitais?
- O fluxo unidirecional é necessário de alguma forma?
- O que é mais importante, a higiene ou ar limpo?

Perdendo tempo com essas discussões às vezes as pessoas esquecem que a luta contra a infecção é realmente complexa.

Micro-organismos são matérias viáveis que procuram sobreviver, sofrem mutações e estabelecem

Tabela 1 - Risco de infecção causada por diferentes razões

Fonte de contaminação	Risco de contaminação	Documento normativo
Fabricação de produtos médicos		
- esterilizadas terminalmente	10^{-6} (SAL – Limite de garantia de esterilidade)	Farmacopeia Europeia (EP)
- produção asséptica	Aprox. 10^{-4}	GMP CE – Anexo 1
- produção asséptica com processos enclausurados (tecnologia de barreira)	10^{-5}	Resultado de experimento nos EUA
Salas de operação		Sem requisitos especificados, dados práticos
- sem fluxo unidirecional	Aprox. 10% (ou 10^{-1})	
- com fluxo unidirecional	Aprox. 1% (ou 10^{-2})	

Tabela 2 - Exigências GMP da CE para a limpeza do ar em produção estéril					
Grau	**Número máximo permitido de partículas por m³ igual ou maior do que o tamanho tabulado**				**Limites para a contaminação microbiana em operação – amostragem de ar em CFU/m³**
	Em repouso		**Em operação**		
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm	
A	3.520	20	3.520	20	<1
B	3.520	29	352.000	2.900	10
C	35.2000	2.900	3.520.000	29.000	100
D	3.520.000	29.000	Não definido	Não definido	200

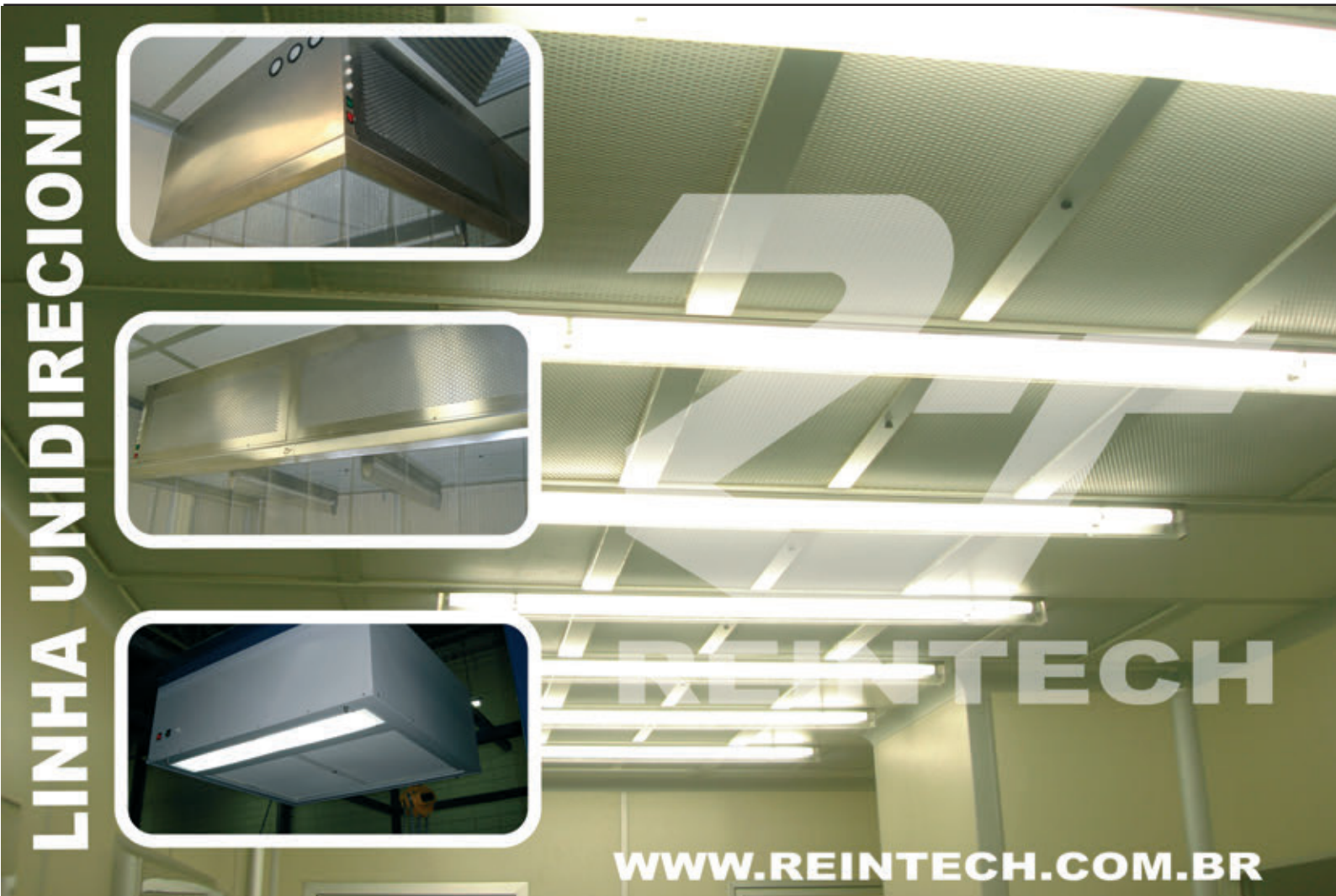
novos problemas que requerem esforços de diferentes especialistas. Vamos tentar esclarecer essas questões.

4. Partículas e micro-organismos no ar

Quantos micro-organismos estão no ar, em comparação com as partículas?

O livro da NASA NHB 5340 responde a esta pergunta:

- Uma a cada 1.000 partículas com tamanhos ≥ 0,5µm carrega micro-organismos em áreas limpas ISO Classe 5.
- Uma a cada 40.000 partículas com tamanhos ≥ 0,5µm carrega micro-organismos em áreas limpas ISO Classe 8:



Deposição em superfícies por 1 m²

ISO Classe 5 → 12.900 micro-organismos em uma semana ou 80 micro-organismos em uma hora

Ou

ISO Classe 8 → 323.000 micro-organismos em uma semana ou 2.000 micro-organismos em uma hora

Esta é uma estimativa aproximada, mas descreve o panorama geral.

2.000 micro-organismos podem ser depositados em 1 m² de superfície em sala limpa ISO Classe 8. Isso permite compreender quantas partículas podem entrar em uma ferida aberta. Se a ferida tiver as dimensões aproximadas de 20x20 cm = 0,04 m², então, durante 6 horas 480 micro-organismos podem entrar nesta ferida exposta em sala ISO Classe 8. Para a ISO Classe 5 o cálculo semelhante resulta em 20 micro-organismos. Ainda não é o ideal, mas mostra o efeito do fluxo unidirecional.

Correlação entre partículas viáveis e não viáveis.

Por que tentamos encontrar essa correlação? Tentamos por que:

- Limpeza do ar para as partículas é descrita por normas conhecidas e aceitas;
- A determinação das classes de limpeza para salas ou zonas oferece instrumento claro para projetar, construir e ensaiá-los;
- A contagem de partículas é um processo rápido e dá resultados em tempo real ao contrário dos ensaios para verificação da contaminação microbiana.

A maioria dos micro-organismos têm tamanhos entre 0,5 e 20 µm. Estes tamanhos estão dentro da faixa de tamanho de partículas de 0,1 a 100 µm. Sabe-se também que os micro-organismos não se deslocam-se por si só no ar. Eles são depositados sobre partículas. Portanto, há dois tipos de partículas no ar: partículas viáveis e não viáveis. E ambas são retidas por filtros, especialmente filtros HEPA.

Isso significa que a filtragem do ar reduz a quantidade de partículas viáveis e não viáveis. No ar mais limpo, menor será o número de partículas viáveis e não viáveis. Assim correlação entre eles (ar limpo e número de partículas viáveis) existe obviamente, mas ela não pode ser descrita pela fórmula matemática estrita com um fator constante de uma situação linear. Ela não é um fator determinista, ela está mais relacionada ao mundo estocástico mais complexo que pode ser descrito em termos de probabilidade.

A correlação pode ser estimada com o coeficiente de variação e de outros parâmetros. Isso significa que a correlação não pode ser descrita com uma linha e equação linear simples, mas pode ser demonstrada por um campo com limites flexíveis e utilizando termos de probabilidade para análise.

5. Fontes de contaminação microbiana

Para encontrar métodos adequados de proteção contra bactérias, é necessário o uso de uma abordagem sistemática e levar todos os fatores importantes em consideração (tabela 3).

A contaminação cruzada é especialmente perigosa. Esta via de disseminação da contaminação não é óbvia mas pode ser a razão pela qual as medidas de higiene nem sempre tem efeito suficiente, por exemplo, para a proteção contra micro-organismos resistentes a antibióticos.

6. Medidas de proteção

Higiene

Isso significa limpeza das mãos, dos corpos, de alimentos frescos e bebidas, vestuário, etc. Isso protege paciente contra a contaminação direta. Esta é uma medida necessária e eficaz. Mas não suficiente.

Máscaras

O que as máscaras realmente fazem?

O ser humano distribui partículas e gotículas pela boca e nariz. Ao respirar e falar essa poluição de origem humana se espalha a distâncias de 2 a 4 metros na direção onde ele olha e fala. A tosse e o espirro distribuem poluições ainda mais longe.

Tabela 3 - Fontes de infecções hospitalares				
Fonte de contaminação	**Rota para a contaminação**			
	Contato direto		**Contato cruzado**	
	Presença do contato direto	**Medidas e proteção**	**Meio de contaminação**	**Medidas de proteção**
Pessoal do hospital e outros pacientes: - mãos, - boca, - nariz, - outras.	-	-	Partículas no ar	Máscaras e filtragem do ar
	+	Higiene	Superfícies Mãos	Limpeza pessoal Higiene
Paciente por si só	+	Higiene	Superfícies Mãos	Limpeza Higiene
Alimentos para pacientes	+	Higiene Alimento limpo	?	?
Produtos médicos e dispositivos médicos	+	GMP	-	-
Materiais	+/-	Limpeza	Partículas no ar Mãos	Filtragem do ar Higiene
Superfícies	+/-	Limpeza	Partículas no ar Mãos	Filtragem do ar Higiene
Ar interior	+/-	Filtragem do ar	Partículas no ar	Filtragem do ar

Superfícies

Superfícies atraem contaminação. Partículas viáveis e não viáveis podem ser depositadas sobre as superfícies. Uma superfície limpa pode se tornar rapidamente contaminada se o ar estiver contaminado. Muitas vezes, a limpeza de superfícies reduz contaminação do ar e ajuda a combater a infecção.

A limpeza das superfícies exige trabalho manual intensivo. Mas ele não remove partículas do ar.

Filtragem do ar e áreas limpas

A filtragem do ar é o meio mais eficaz para eliminar partículas em suspensão. Em conjunto com a adequada construção e procedimentos de operação, pode proporcionar o necessário nível de limpeza do ar. Em conjunto com as precauções de higiene, ela pode fornecer uma boa proteção contra a infecção.

A concentração tanto das partículas viáveis como não viáveis pode ser reduzidas por filtragem do ar e a intensiva troca do ar na sala usando a tecnologia e métodos de salas limpas (fluxo unidirecional, superfícies lisas, limpeza adequada, etc). Esta é a conclusão principal.

7. Classificação dos quartos de hospital

A norma russa GOST R 52539 “Limpeza do ar em hospitais. Requisitos gerais” define classificação e requisitos para diferentes salas e zonas em hospitais. O texto completo em Inglês está disponível.

Todas as instalações hospitalares são divididas em cinco grupos, dependendo do risco para os pacientes:

Grupo 1 - salas de operação com técnica asséptica e fluxo de ar unidirecional com feridas extensas e longa duração da cirurgia;

Grupo 2 - unidades de cuidados intensivos, com fluxo de ar unidirecional, para os pacientes após o transplante de medula óssea, pacientes com imunodeficiência, etc;

Grupo 3 - salas de operação, sem fluxo de ar unidirecional, ou com fluxo de ar unidirecional, mas menos restritas do que para o grupo 1;

Tabela 4 - Requisitos para limpeza do ar de por grupo de ambientes					
Grupos		**Classe de limpeza do quarto (ou zona) – ISO 14644-1**	**Tipo de fluxo de ar**	**Taxa de trocas de ar**	**Classes dos filtros (EN779 e EN1822)**
1	Zona da mesa de operação	ISO Classe 5	Unidirecional	Não especificado	F7+F9+H14
	Zona ao redor da mesa de operação	ISO Classe 6	Não unidirecional	30 – 40	F7+F9+H13
2	Zona da cama do paciente	ISO Classe 5	Unidirecional	Não especificado	F7+F9+H14
	Zona ao redor da cama do paciente	ISO Classe 6	Não unidirecional	30 – 40	F7+F9+H13
3		ISO Classe 8	Não unidirecional	12 – 20	F7+F9
4		-	Não unidirecional	1 – 3	F7+F9
5		ISO Classe 8	Não unidirecional	12 – 20	F7+F9

* Em quartos do grupo 4, a ventilação natural é o mais comum. Para a ventilação forçada, é recomendável utilizar filtros aplicados em salas dos grupos 3 e 5, entretanto podendo manter uma taxa de trocas de ar inferior.

Grupo 4 - salas com nenhuma medida especial de proteção para o paciente em questão, pessoal e outros pacientes;

Grupo 5 - Quartos para pacientes infectados (enfermarias de isolamento).

8. Requisitos para limpeza do ar

Os requisitos para a limpeza do ar e os métodos respectivos estão apresentados na tabela 4.

Notas:

1 - De forma a prolongar a vida útil dos filtros de classe F7, é recomendado utilizar uma pré-filtragem através de filtros classe G3 ou G4.

2 - As taxas de troca de ar apresentadas na tabela são referenciais e apenas refletem os requisitos para a limpeza do ar.

Os principais requisitos incluem seguinte:

a) a zona de fluxo unidirecional para salas de operação do grupo 1 devem ter área não inferior a 9m² para cobrir o paciente, equipe de cirurgia e mesa dos instrumentos. A velocidade do fluxo unidirecional deve ser entre 0,24 e 0,30 m/s;

b) a zona de fluxo unidirecional em quartos do grupo 2 deve cobrir cama do paciente e ter velocidade do fluxo entre 0,24 e 0,3 m/s;

c) é recomendável que se tenha zonas de fluxo unidirecional em salas de operação do grupo 3, entretanto com áreas menores (entre 3,0 e 4,0 m²);

d) Quartos do grupo 4 são normalmente servidos por ventilação natural;

e) Isoladores para pacientes infectados (grupo 5), deverão ter pressão negativa e limpeza de acordo com a classe sua finalidade (salas de operação, enfermarias);

f) Limpeza deve ser fornecida pelo fluxo unidirecional nas zonas ISO Classe 5 e pela taxa adequada de troca de ar para quartos com requisitos inferiores. Tipos e sequência de filtros devem ser escolhidos dependendo da classe de limpeza. (ver comentários a seguir).

Os requisitos detalhados estão descritos na norma russa GOST R 52539.

9. Ensaios para quartos em hospitais

Requisitos para os métodos de ensaio em quartos de hospitais estão apresentados na tabela 5.

Tabela 5 - Parâmetros controlados do ar para cada grupo de ambientes									
Grupos		Nome do parâmetro							
		Vazão de ar (m^3/h)	Velocidade do fluxo de ar unidirecional (m/s)	Concentração de partículas (part./m^3)	Concentração de partículas (part./m^3)	Diferencial de pressão entre ambientes (Pa)	Velocidade de deslocamento do ar nas imediações entre diferentes classes de limpeza (m/s)	Temperatura do ar (°C)	Umidade relativa (%)
1	Dentro das zonas com fluxo unidirecional	-	+	+	+	-	-	+	-
	Fora das zonas com fluxo unidirecional	+	-	+	+	+*	+*	+	+
2	Dentro das zonas com fluxo unidirecional	-	+	+	+	-	-	+	-
	Fora das zonas com fluxo unidirecional	+	-	+	+	+	-	+	+
3		+	-**	+	+	+*	+*	+	+
4		-***	-	-	+	-	-	+	+
5		-	-**	+	+	+	-	+	+

* Os seguintes parâmetros são controlados: pressão diferencial ou a direção do fluxo de ar e da velocidade / vazamento de ar em uma abertura (fresta) sob a porta quando a mesma está fechada.

** Parâmetros são controlados de acordo com os requisitos de velocidade de fluxo de ar para os quartos de tais grupos se eles tiverem zonas com fluxo de ar unidirecional.

*** Vazão de ar no quarto do grupo 4 só é controlada no caso do uso de ventilação forçada.

Referências

1. *R. James. Superbugs: media type or a threat to healthcare systems?* – Apresentação na Conferência Europeia de áreas limpas, Stuttgart, 24 de março de 2009.
2. *Dorchies F. France: standard on air cleanliness in hospitals – Cleanroom Technology*, Abril 2005.
3. *Cleanroom design*. Editado por W. White, publicado por John Wiley e sons, 1992.
4. *Cleanrooms (in Russian)*. Editado por A. Fedotov, Moscow, 2003.

Nota do Conselho Editorial

Este artigo visa conhecer os padrões estabelecidos para os ambientes hospitalares na Rússia e sua nova norma, ilustrando os métodos estabelecidos.

No Brasil, as normas aplicáveis para estes ambientes são, atualmente, a NBR 7256:2005 e a RDC 50.

Entretanto, vale considerar que o artigo apresentado menciona também os ensaios de avaliação e certificação que podem ser realizados nos ambientes hospitalares.Estes ensaios estão sendo discutidos e estudados pelo GT-53 da SBCC – "Hospitais" com o objetivo de desenvolver critérios semelhantes para a aplicação em normas brasileiras.

Flexibilidade, uma competência emocional

Foto: Divulgação/ xxxxxxxxx

*Por Wilson Mileris

Vemos a liderança como um fenômeno de como homens e mulheres guiam outras pessoas através da adversidade, da incerteza, da necessidade, dos transtornos, da transformação, da transição, da recuperação, dos novos começos e de outros significativos desafios.

Vemos também que a liderança é um estudo de pessoas que triunfam sobre formidáveis dificuldades, que tomam a iniciativa diante da inércia, que confrontam a ordem estabelecida, que mobilizam pessoas e instituições para enfrentar grandes resistências. É ainda o estudo de como homens e mulheres, em tempos de imobilismo e de acomodação, desenvolvem a flexibilidade para despertar todos para novas possibilidades.

A flexibilidade é uma competência emocional que compõe 2/3 das competências necessárias para conseguirmos êxito em nossas vidas. Liderança, desafio e flexibilidade estão intrinsicamente ligados.

A *Revista Você S/A*, na sua edição 165 de março de 2012, aponta as competências que as empresas mais buscam nos candidatos. A flexibilidade é a mais requisitada seguida da boa comunicação, liderança, alta energia e pensamento estratégico. Esta capacidade de adaptação se torna fundamental no atual cenário de negócios, onde as empresas percebem a necessidade de adequação frente às constantes mutações. Passa a ser uma competência imprescindível na composição das equipes profissionais.

Quando Raul Seixas compôs: "Prefiro ser essa Metamorfose Ambulante, do que ter aquela velha opinião formada sobre tudo" retratou bem a importância que a flexibilidade exerce sobre o desenvolvimento humano.

Flexibilidade é uma palavra que vem do latim tardio "flexibilitare" e significa, em seu sentido mais amplo, capacidade de adaptação, seja a situações voláteis ou na superação de obstáculos.

Os líderes adaptáveis são capazes de lidar com várias demandas simultaneamente sem perder seu foco ou energia, e sentem-se à vontade com as ambiguidades inevitáveis da vida organizacional. Podem ser flexíveis na adaptação aos novos desafios, ágeis na adequação à mudança contínua e maleáveis em suas ideias diante de novas informações ou realidades.

Esses indivíduos são abertos a reflexões sobre novas ideias, sendo também favoráveis a alterações que propiciem melhorias. Não descartam ajustes estratégicos ou novos rumos, desde que passem pelo crivo coerente da análise apoiada na flexibilidade. Afinal, ser flexível não é desfazer-se dos questionamentos ou avaliações muitas vezes indispensáveis na tomada de decisões que implicam no cumprimento das atividades.

Cada vez mais esses profissionais são procurados pelas empresas, pois se tratam de indivíduos que realmente agregam valor, devido a sua postura receptiva a mudanças. São esses os indivíduos capazes de rever posições, conceitos, planejamentos, estratégias e atitudes.

Geralmente dotados de senso harmônico, possuem características que viabilizam o alcance da excelência nos processos e procedimentos necessários a qualquer equipe e empresa. Visam atingir alto desempenho pondo em prática o verbo flexibilizar. Todos trabalham melhor quando aceitam a mudança. Afinal, os bocejos da rotina simplesmente nada têm a ver com o desempenho dos flexíveis.

Autor do livro "O Click do Êxito" e co-autor dos livros "Gigantes da Motivação" e "Gigantes da Liderança", atua como conferencista e consultor de Recursos Humanos. Criador de vários métodos de treinamento e educação de executivos, com ênfase nas áreas de Liderança, Motivação, Comunicação e Negociação (www.mileris.com.br)

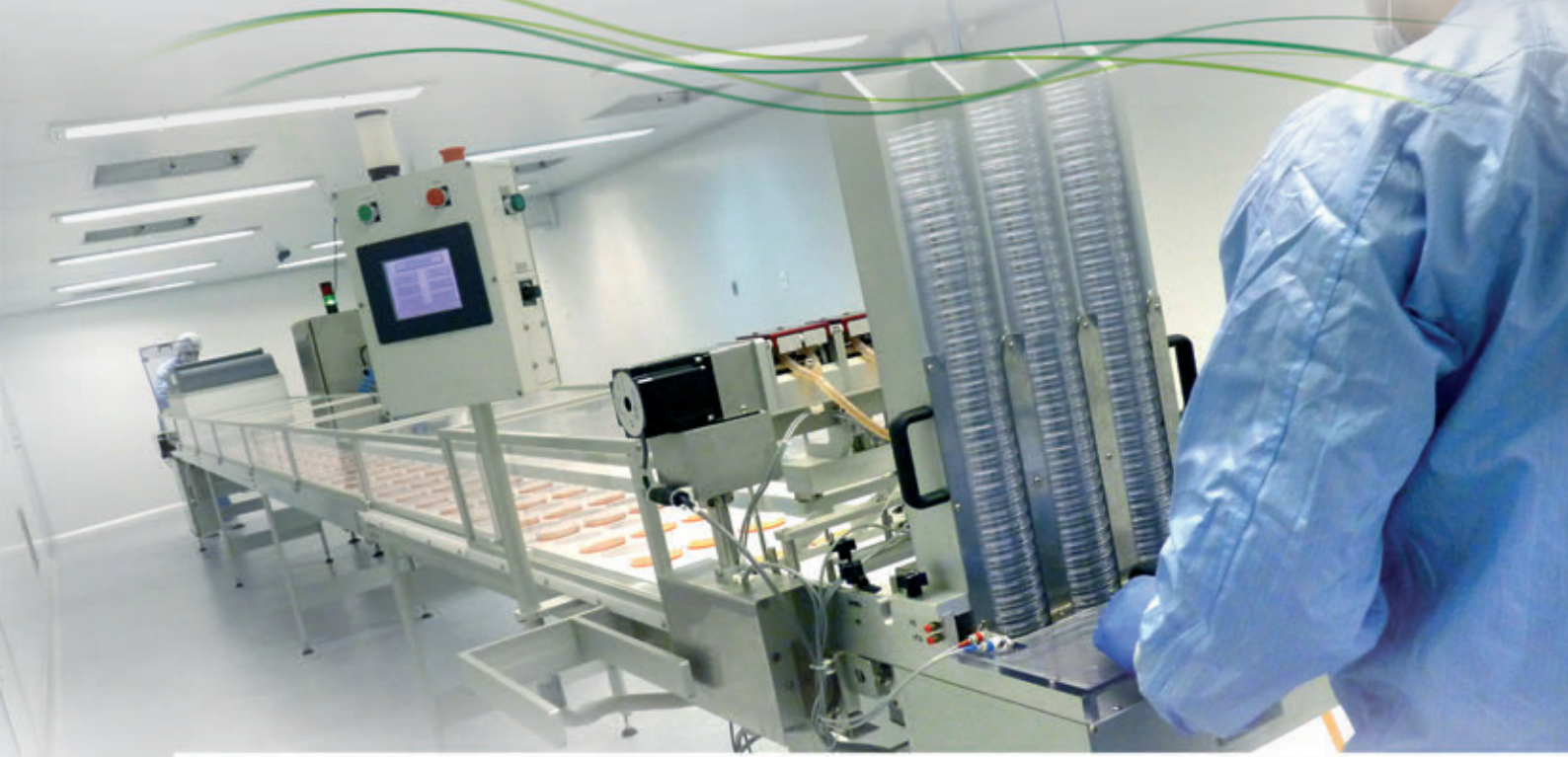
MEIOS DE CULTURA // MONITORAMENTO AMBIENTAL // MEIOS CROMOGÊNICOS

CEPAS ATCC // WASP // SWABS // ACESSÓRIOS // FRASCOS // CAIXAS E ESTANTES // DESCARTÁVEIS

25 anos Dedicação à Qualidade de suas Análises

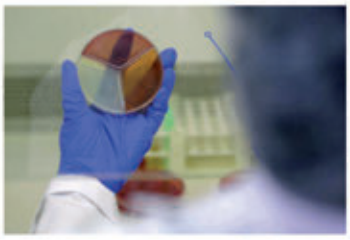
Alta Tecnologia em Meios

e o maior portfolio do mercado



NOVO SISTEMA DE EMBALAGENS: maior facilidade no manuseio, maior prazo de validade e armazenagem em temperatura ambiente.

CONTROLE DA QUALIDADE DA ÁGUA: Diversos modelos: Cetrimide, McConkey, m-Endo, m-Tge, Agar PIA, placas de 49mm.



MONITORAÇÃO DE AMBIENTE: placas com alta validade, Placa TSA, Sabouraud, Rodacs DE Neutralize, Rodac e Placas irradiadas, etc.

ASSISTÊNCIA CIENTÍFICA: amostras e acompanhamento do cliente em sua rotina de trabalho.

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

BPF Esta empresa possui o certificado BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

D&B Decide with Confidence

Plast Labor MICROBIOLOGIA

AgênciaPop

A MELHOR SOLUÇÃO EM UNIFORMES PROFISSIONAIS

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

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

mpw

Tecnologia em Higienização Têxtil

(19) 3438.7127 mpw@mpw.com.br