revista SBCC

Nº 85 Out/Nov/Dez 2017
R$15,00

Validação de túneis de despirogenização

Operadores nas áreas assépticas

Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

SBCC

Desde 1989
Disseminando
Conhecimentos

sbcc.com.br

REVISTA DA SBCC Nº 85 OUT/NOV/DEZ 2017

CANAIS DE COMUNICAÇÃO COM A SBCC

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

ASSUNTOS CORPORATIVOS E INSTITUCIONAIS
Eduardo Lopes – Diretor Presidente
eduardo.lopes@sbcc.com.br

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

ASSUNTOS COM ENTIDADES DE CLASSE, REGULATÓRIOS, ASSOCIADOS, FEIRAS E PATROCÍNIOS
Eduardo Longhini – Diretor de Relações Públicas
Eduardo.longhini@sbcc.com.br

ASSUNTOS TÉCNICOS, GRUPOS DE TRABALHO, CURSOS & SEMINÁRIOS E REVISTA SBCC
Almerinda Maria M. Wanderley – Diretora Técnica
almerinda.wanderley@sbcc.com.br

ASSUNTOS FINANCEIROS E SECRETARIA
Adilson Blois – Diretor Financeiro
adilson.blois@sbcc.com.br

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

SECRETARIA
Debora Duarte
debora.duarte@sbcc.com.br

CONTATO SBCC
sbcc@sbcc.com.br

Diretoria 2018/2019

revista SBCC

Edição Nº 85
Out/Nov/Dez 2017

4 Editorial
O desafio de ampliar a participação

6 Entrevista
Cristiano Behringer Ferrari - Gerente de Automação e TI da Nordika

14 Entrevista
Eduardo Almeida Lopes - Presidente da SBCC - Biênio 2018-2019

18 Túneis
Os desafios da validação de túneis de despirogenização

24 Qualificações
Excelência dos operadores nas áreas assépticas

30 Notícias da SBCC
Prestação de contas

34 Artigo Técnico
Análise do número de trocas para sala limpa tipo mini ambiente

42 Opinião
Atualização da ISO 14001 é fundamental para manter a competitividade

43 Associados

revista SBCC
Edição Nº 85
Out/Nov/Dez 2017

Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação
SBCC
Desde 1989
Disseminando Conhecimentos

O desafio de ampliar a participação

O final de um ciclo sempre é um momento de avaliação e reflexão. Um ciclo pode ter uma duração específica, como um determinado ano, ou pode ser mais sensorial e emocional. Muitas vezes o final de um ano combina essas duas situações.

O ano de 2017 chega a seu final e, de maneira geral, a sociedade brasileira fará uma retrospectiva e uma avaliação do ano propriamente dito. Vislumbra-se que estamos trilhando um caminho para sair desse ciclo macroeconômico desfavorável – que esteve no retrovisor por cerca de três anos. É claro que há um viés de positividade para 2018, pois, além do esperado crescimento econômico, há uma expectativa de mais ética no trato da coisa pública.

Na SBCC, além de fecharmos o ano, estamos também fechando o ciclo da diretoria que esteve à frente da entidade no biênio 2016-2017. E a entidade continuou sendo uma referência técnica para o setor de áreas limpas e ambientes controlados associados.

Se manter como referência está alicerçado no esforço contínuo dos profissionais voluntários em atuar para o engrandecimento do setor, seja participando dos grupos técnicos da SBCC ou dos grupos da ISO TC-209, seja como palestrante de seminários, enfim cumprir o desafio de atender à missão da entidade só é possível com comprometimento e dedicação de profissionais voluntários.

E, como bem coloca Eduardo Lopes na entrevista (veja página 14), presidente para o biênio 2018-2019, o maior desafio da SBCC é arregimentar um maior número de profissionais voluntários para atuar nas diversas demandas da sociedade.

Existem diversas formas de participação e aproveito esse espaço para convidar os leitores a se informarem e se juntarem ao nosso pequeno, mas altamente qualificado, grupo de profissionais voluntários alinhados à missão da SBCC.

Um ótimo 2018 e participem! A entidade precisa dessa contribuição para evoluir e se aperfeiçoar continuamente.

Boa leitura,

Martin Lazar
Editor - Chefe do Conselho Editorial

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

Revista da SBCC - ISSN 2318-9754
Diretoria (biênio 2016/2017): **Presidente:** Mauricio Meros de Oliveira; **Vice-Presidente:** Eduardo Almeida Lopes; **Diretora Técnica:** Elisa Liu Man Li; **Diretor Financeiro:** Antonio Elias Gamino; **Diretora de Relações Públicas:** Almerinda Maria Medeiros Wanderley; **Conselho Consultivo Elegível:** Silvia Eguchi, Orlando Azevedo, Carlos Lanfredi Merthon, Sergio Bento e Eduardo Longhini; **Conselho Consultivo - Convidados:** Celso Simões Alexandre, Eliane Bennett e Jean Pierre Herlin; **Conselho Fiscal:** Adilson Blois, Dirce Akamine e David Hengeltraub; **Cargo não-eletivo: Delegada Internacional:** Heloisa Meirelles; **Gestora CB-46:** Elisa Liu Man Li; **Conselho Editorial Revista SBCC:** Martin Lazar (editor-chefe), Camilo Souza (editor assistente), Fábio Eduardo Campos, Richard Chiquetto e Elvira A. Centeio; **Secretaria:** Debora Duarte **Revista da SBCC: Órgão oficial da SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação**. Av. Rio Branco, 1492 – Campos Elíseos – CEP 01206-001 São Paulo – SP. Tel. (11) 2645-9105 – Fax (11) 2645-9205 E-mail: sbcc@sbcc.com.br; **A Revista da SBCC é uma publicação trimestral editada pela Vogal Comunicações. Tiragem: 3.000 exemplares**
*Vogal Comunicações***: Editor:** Alberto Sarmento Paz. **Reportagens:** Luciana Fleury e Renata Costa. **Edição de Arte:** Koiti Teshima (BBox). **Diagramação:** Caline Duarte. **Projeto Gráfico:** Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design. **Contatos com a redação:** Av. Paulista 807, 23º andar São Paulo. E-mail: redacao@vogal-com.com.br **Depto. Comercial:** comercial.2@sbcc.com.br. Foto capa: Arquivo SBCC / Ourofino.
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.

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

- Guia de Compras da SBCC 2018, na Revista SBCC

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

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

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

O Guia de Compras da SBCC 2018 estará em circulação na edição 86 da Revista da SBCC.

Reserve já seu espaço!

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

SBCC Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

Desde 1989 Disseminando Conhecimentos

Foto: Divulgação / Nordika

Cristiano Behringer Ferrari

Gerente de Automação e TI da Nordika

Alberto Sarmento Paz

Engenheiro Mecatrônico e Eletricista, com mais de 15 anos atuando no mercado de ciências da vida com foco em automação e validação de sistemas computadorizados, Cristiano Behringer Ferrari é atualmente Gerente de Automação e TI na Nordika, responsável pelas áreas comercial e operacional dos projetos de automação, bem como pela equipe de execução de projetos, integração, inovação e soluções de automação.

Cristiano, que é líder do Comitê GAMP da ISPE Brasil e membro do GAMP *Council Global*, já liderou projeto de implantação e melhoria de sistemas automatizados para gigantes farmacêuticas, como a Novo Nordisk e a Merck Sharp and Dohme, dentre outras. Essa experiência em campo, aliada ao contínuo desenvolvimento técnico, lhe conferiu grande conhecimento sobre validação de sistemas computadorizados, que define, de forma simplificada, como o "ato de testar e provar documentalmente que o que está sendo testado funciona de acordo com o especificado".

Nesta entrevista, ele detalha a questão, indica a importância das normas para a excelência, elenca e comenta os principais desafios – inclusive a questão dos ambientes virtuais, fato que, segundo Cristiano, é uma tendência irreversível que exige maior entrosamento e compartilhamento de informações entre as áreas de TI e de Automação. Acompanhe.

Revista da SBCC: ***Como podemos, para alinhar o entendimento, definir o que é validação de sistemas computadorizados?***

Cristiano Behringer: De maneira geral, validação é um termo comum que pode ser utilizado para diversos tipos de equipamentos, sistemas, processos e procedimentos. Simplificadamente é o ato de testar e provar documentalmente que o que está sendo testado funciona de acordo com o especificado. Um sistema computadorizado, por sua vez, é um sistema formado por hardware e software, em sua grande maioria relacionado a algum tipo de automação, e que possua funcionalidade de controle e/ou monitoramento e sua respectiva documentação. Seguindo a definição da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária), disposto na RDC 17/2010, validação de sistemas computadorizados é a *"evidência documentada que atesta com um alto grau de segurança que uma análise de sistema computadorizado, controles e registros são realizados e que o processamento dos dados cumpre com especificações pré-deteminadas".*

Revista da SBCC: ***Ou seja, um teste com forte embasamento.***

Cristiano Behringer: Sim, um teste definitivo com um embasamento extremamente forte e documental, provando que o sistema ou equipamento faz aquilo que se estabeleceu para ele. Essa é a garantia de que o sistema fornece a informação, o controle, os dados e a repetibilidade necessários para termos um processo seguro, confiável e rastreável.

Revista da SBCC: ***Quais normas, guias e procedimentos regem a validação de sistemas computadorizados?***

Cristiano Behringer: Existem diversas normas regulatórias que regem a validação de sistemas e outras validações, como, por exemplo, EMA (*European Medicines Agency*), FDA (*Food and Drug Administration*) ANVISA. Estas normas devem ser complementadas por outras normas aplicáveis ao processo que está sendo automatizado. No caso das áreas limpas e ambientes controlados associados temos a norma ISO 14644, que estabelece diretrizes amplas para a qualificação desses ambientes. O sistema computadorizado vem para agregar, para garantir que os parâmetros necessários sejam alcançados, mantidos e controlados continuamente. As normas da automação entregam isso, de modo a não haver necessidade de se detalhar esses pontos nas normas mais abrangentes de processos produtivos. Na automação, o principal guia utilizado mundialmente é o GAMP 5 (*Good Automated Manufacturing Practice*) da ISPE (*International Society for Pharmaceutical Engineering*), que define o ciclo de vida para validação de sistemas computadorizados com base na análise de risco desses sistemas, incluindo o ambiente onde estão instalados, e a operação como um todo. Outros documentos utilizados no Brasil são as normas e os guias editados pela ANVISA, a RDC 17/2010, que estabelece as Boas Práticas de Fabricação, o Guia de Validação de Sistemas Computadorizados e também o *CFR 21 Part 11* do *FDA*, que estabelece requisitos sobre Registros Eletrônicos e Assinaturas Eletrônicas.

O sistema computadorizado vem para agregar, para garantir que os parâmetros necessários sejam alcançados, mantidos e controlados continuamente

Revista da SBCC: ***É correto, portanto, afirmar que os sistemas computadorizados devem ser especificados já na fase de Requisitos do Usuário – RU para as salas limpas?***

Cristiano Behringer: O sistema de automação deve ser totalmente planejado, implementado e operacionalizado para atender às demandas das áreas. Nos RUs teremos identificados todos os requisitos necessários para a implementação de um sistema computadorizado, indicando os requisitos críticos do processo/sistema. Esses pontos devem ser coerentes com as normas e guias, e, assim, sabemos o que esperar desse sistema e, inclusive, como deve ser validado. O RU de um processo pode ser escrito mencionando o processo e o sistema computadorizado, ou apenas o processo. Caso o foco seja no processo teremos um segundo RU apenas para o sistema. Se estão juntas ou separadas não têm tanta importância, é mais uma questão de estratégia da empresa que adquire os equipamentos/serviços. A grande questão aqui é que devem ser coerentes e alinhadas entre si, já que muitas vezes todo o processo é projetado para ser automatizado. Caso não façamos menção aos requisitos específicos de sistemas computadorizados desde a RU, começamos a trazer mais risco ao processo em si, tanto em sua concepção e instalação, quanto em sua operação.

Revista da SBCC: ***E seriam quais esses desafios?***

Cristiano Behringer: Caso optemos por um RU completo, que abranja processo e sistema, em uma situação de controle de mudanças simples, como quando o usuário precisa trocar a cor da tela, ele terá que trabalhar com um RU complexo com centenas de páginas abrangendo muito além do sistema em si; caso ele opte por um RU específico do sistema computadorizado, a abrangência da documentação é menor e, portanto, mais simples de lidar. Com relação à importância de trazer requisitos ao RU logo em sua criação, usando um exemplo real: em um determinado ambiente limpo é necessário usar um leitor de código de barras para escanear as matérias-primas de uma formulação. É um requisito de processo, mas existe um alto risco caso o sistema computadorizado não tenha previsto a instalação apropriada do leitor. Risco de custo de implantação do sistema, pois inserir essa funcionalidade após implantado não é barato, e também de operação, pois caso isso não seja

alinhado e o operador precise digitar os códigos de barras um a um temos risco à integridade de dados e tempo de execução da formulação. Se o usuário trouxer essa informação para o RU desde sua criação, ele estará trazendo esse risco para o RU, mas, como ele pode ser mitigado com a implantação de tal funcionalidade, isso passa a ser um requisito.

Revista da SBCC: ***Tomando a indústria farmacêutica como exemplo quais sistemas precisam ser validados?***

Cristiano Behringer: Basicamente qualquer sistema que tenha impacto na segurança do paciente e na qualidade do produto final ou na integridade dos dados de processo. A melhor maneira de entender quem entra e quem sai dessa lista é fazendo uma análise de riscos, como os guias sugerem. Alguns exemplos: o ar condicionado do escritório precisa ser validado? Não, ele não tem impacto direto na qualidade do produto; o sistema de utilidades industriais deve ser validado? Depende, ele tem impacto direto na qualidade do produto? Caso ele entre em falha, os processos de controle da produção serão impactados? Em sua maioria, esses sistemas são comissionados, mas, dependendo da sua resposta, podem ser validados. Finalmente, o sistema de água purificado deve ser validado? Sim, pois a qualidade e a temperatura da água devem ser sempre controladas e a água é matéria-prima da produção do medicamento.

Revista da SBCC: ***Como é realizada a validação de sistemas computadorizados?***

Cristiano Behringer: As etapas são as mesmas de qualquer projeto que siga o GAMP, que é a base para se determinar o que será validado. Considerando um sistema novo e de categoria 5, que é o sistema mais complexo, pois possui customização em seu desenvolvimento, as etapas básicas para qualificação do sistema de automação de uma sala limpa, por exemplo, são as seguintes: planejamento, definição, seleção, projeto, desenvolvimento, instalação e integração, qualificação e avaliação permanente (veja na página 12 um resumo de cada uma dessas etapas).

Revista da SBCC: *Alguma dica especial para o usuário minimizar riscos na validação?*

Cristiano Behringer: As normas e

A parte 11 CFR da FDA é uma norma estabelecida para garantir a boa utilização de registros eletrônicos em indústrias do setor farmacêutico. Registro eletrônico é qualquer registro que seja gerado e aprovado eletronicamente. A RDC 17 é a resposta nacional a esses requisitos

guias foram escritos por profissionais que desafiaram o sistema, avaliaram os impactos e têm longo histórico de qualificação técnica. Então, seguir o que está escrito sempre nos leva a bons caminhos. São procedimentos consolidados e exaustivamente testados. Agora, sempre se pode evoluir, não se pode – e nem se deve – ficar imune à inovação.

Revista da SBCC: ***A confiabilidade dos registros/assinaturas eletrônicas pode ser descrita como crucial para a validação de sistemas computadorizados?***

Cristiano Behringer: Sem dúvida. Existe um conjunto de ações que gera confiabilidade, como a rastreabilidade, o controle de acesso, a assinatura eletrônica, gerenciamento de usuários e rastreabilidade de dados, dentre outros pontos cruciais da qualificação de sistemas computadorizados. A parte 11 do título 21 do *Code of Federal Regulations (CFR)* da *FDA* é uma norma estabelecida para garantir a boa utilização de registros eletrônicos em indústrias do setor farmacêutico. Registro eletrônico é qualquer registro (texto, gráfico, relatório etc) que seja gerado e aprovado eletronicamente. A RDC 17 é a resposta nacional a esses requisitos, principalmente no capítulo VII, e possui o mesmo grau de abrangência e seriedade que o assunto merece.

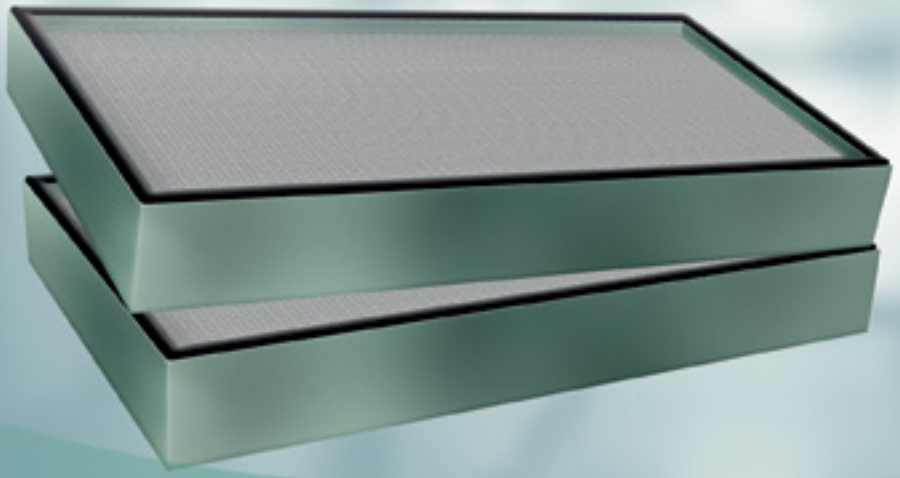
Revista da SBCC: ***A RDC 17, portanto, tem um alto grau de exigência, compatível com os regulamentos dos países mais industrializados.***

Cristiano Behringer: Sim, a resolução sobre boas práticas para a produção de medicamentos é relativamente extensa e alinhada aos padrões internacionais. Alguns exemplos de exigência da normativa: devem ser tomadas medidas que não permitam que pessoas não autorizadas incluam, excluam ou alterem dados no sistema, podendo ser utilizadas medidas de segurança, tais como utilização de senhas, código pessoal, perfis de acesso, chaves ou acesso restrito dos terminais de segurança; quando dados críticos são inseridos manualmente, como, por exemplo, valor pesado ou número de lote de um insumo pesado, deve haver uma conferência adicional assegurando a precisão dos dados inseridos; os dados devem ser armazenados de forma segura, por meios físicos ou eletrônicos, contra danos acidentais ou intencionais.

inspire ideias

MEGALAM

Mais que filtro, uma solução!



FILTRO DE AR DE ALTA EFICIÊNCIA.

- Menor perda de pressão (Pa);
- Tela de proteção resistente a sanitizantes;
- Leve e com ótimo acabamento valoriza a instalação;
- 100% dos filtros ensaiados a partir de H13 conforme EN1822 para checar vazamentos e determinar a eficiência.

Siga-nos: /camfilbrasil /camfilb /camfilbrasil

SOLUÇÕES EM AR LIMPO

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

camfil LATINOAMÉRICA

Revista da SBCC: ***Validado o sistema, quais são os desafios?***
Cristiano Behringer: Uma vez que o sistema foi validado o principal é manter este *status*, ou seja, ninguém toca aqui! É muito importante que as áreas de Qualidade e Produção da fábrica estejam muito alinhadas com fornecedores para estabelecer estratégias para a manutenção do estado validado.

Revista da SBCC: ***Como o operador entra na questão da validação de sistemas computadorizados?***
Cristiano Behringer: Existem treinamentos operacionais contínuos, os fornecedores podem acompanhar os primeiros lotes e procedimentos a exaustão até ter a segurança de que está tudo dentro do previsto. O operador é treinado com base em um procedimento padrão muito minucioso, escrito e aprovado pelos donos do processo e qualidade da empresa, e esse procedimento sim é homologado. Ao contrário do que se supõem, não é o operador o principal motivo dos sistemas perderem seu estado validado, mas sua manutenção, basicamente por uma questão cultural, pois pode ser feita sem seguir os procedimentos de controle de mudanças. Lembremos: nenhum sistema é 100% seguro. Os administradores com controle de acesso são a principal fonte de risco, pois podem alterar o sistema completamente e, seja por má fé ou simplesmente porque alguém pediu uma alteração para melhorar a produção, caso não sigam os procedimentos, seu estado validado fica em risco. Para mitigar esse risco, além de termos os procedimentos e cultura da empresa, temos ferramentas e funcionalidades que auxiliam na rastreabilidade de alterações.

As áreas de Qualidade e Produção devem estar alinhadas com fornecedores para manter o estado validado do sistema

Revista da SBCC: ***O maior risco, então, é a falta de conscientização?***
Cristiano Behringer: Sim, quando o procedimento é homologado ele está consolidado, e mesmo que seja uma alteração que, a priori, não tenha impacto para o produto, ela não pode ser feita sem que se respeite o estado validado do sistema. Para mitigar os riscos o melhor a fazer é reduzir ao máximo o número de profissionais com acesso ao sistema. Agora temos um desafio mais recente que são os ambientes virtuais e o necessário alinhamento entre as áreas de TI e Automação.

Revista da SBCC: ***O que muda com os ambientes virtuais?***
Cristiano Behringer: Nas indústrias 4.0 é comum que todos os sistemas rodem em ambientes virtuais, inclusive a automação de áreas, processos ou equipamentos produtivos. Nesse caso, quando existe um ambiente de rede complexo, se, por exemplo, há uma atualização em uma determinada máquina virtual ou de software pode, digamos, sobrepor tabelas, *plugins* e softwares de automação específicos, gerando alguns conflitos da aplicação. Por isso é necessária a integração forte entre as áreas de TI, responsável pelo ambiente virtual, e de Automação para alinhar questões importantes, como, por exemplo, quem valida a automação de determinada área no ambiente virtual. As máquinas virtuais são de quem? Onde acaba o escopo de TI dentro dessa máquina? Os *switches* são de TI ou da Automação? Essas respostas vão ajudar a indústria a entender o nível de integração e validação necessária em suas redes de processo. E, importante que se reforce, ambientes virtuais são uma tendência irreversível.

Revista da SBCC: ***Existe um período adequado para revalidações dos sistemas computadorizados?***
Cristiano Behringer: Colocamos nos documentos de quanto em quanto tempo devemos conferir o estado validado do sistema. Se não acontecer nada no período, não tem o que fazer; se há previsão de se fazer mudanças em partes do sistema, basta comparar com a validação inicial, e se houver algo diferente preparar o processo para retornar novamente ao status de estado validado. A média é de um ano para fazermos essa verificação, mas não há uma norma específica. Também se pode revalidar parcialmente quando há uma mudança pontual, o usuário faz o ajuste documental e revalida apenas aquele ponto. Não se deve esquecer que cada mudança exige análise de risco para avaliar se a mudança de código não afeta outras partes. Enfim, temos que analisar caso a caso.

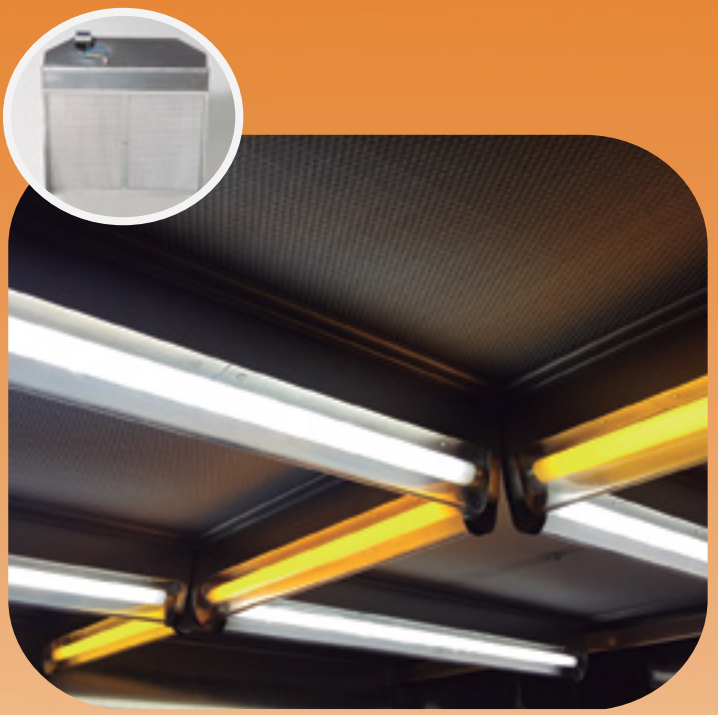
Revista da SBCC: ***Um ponto sensível para os usuários é sobre o que observar dos fornecedores. Como avalia essa questão?***
Cristiano Behringer: Entendo que, primeiro, o usuário deve ter claro que as normas devem ser sua "bíblia", para entender quais aspectos serão relevantes para o desenvolvimento dos seus

sistemas, e compreender do que se trata cada um deles. Depois devem desafiar tecnicamente seus fornecedores, como dono do processo o contratante tem que questionar sobre como atender com excelência às suas necessidades. Algumas observações sobre a empresa fornecedora podem ser importantes, por exemplo, se ela tem uma certificação internacional de qualidade significa que, além de padronização de processos e outros quesitos inerentes à certificação, a empresa vivencia sistemas de qualidade. Além, é claro, da experiência prévia do fornecedor com sistemas validados. Enfim, a questão é muito complexa, mas entendo que os pontos iniciais passam por essa abordagem.

Revista da SBCC: ***Os sistemas de automação podem, além de garantir o grau de limpeza, atuar na eficiência energética?***

Cristiano Behringer: O foco em áreas limpas da indústria farmacêutica é garantir o grau de limpeza para qualidade, confiabilidade e segurança da operação e, portanto, dos produtos finais. Então se a norma pede um determinado número de trocas de ar, temos que garantir que o sistema computadorizado entregue esse número de trocas. A validação vai atuar para comprovar que o sistema está operando com suas funcionalidades na íntegra. A eficiência energética tende a ficar em segundo plano, principalmente em *revamps* de unidades, que são atualizações, reformas de sistemas/áreas existentes ou linhas com pouca automação. O tema eficiência é mais explorado em novas obras. Na maioria das vezes os sistemas são superdimensionados, mas a automação pode, sim, atuar para melhorar o perfil energético.

Somos
REINTECH



FORRO FILTRANTE ATIVO - FFA

As soluções de Forro Filtrante Ativo desenvolvidos pela engenharia da Reintech, utilizam técnica única de plenum negativo, por meio de Unidades Filtro Ventilador - UFVs. O equipamento utiliza técnica de "plenum" despressurizado, filtro com tela de proteção em alumínio expandido, alarmes e intertravamentos operacionais e seguros.

REINTECH

WWW.REINTECH.COM.BR

EXCELÊNCIA EM TECNOLOGIA PARA O CONTROLE DA CONTAMINAÇÃO

Etapas para qualificação do sistema de automação de uma sala limpa

Planejamento

Primeiramente, avaliar e entender quais os objetivos dessa validação:

• Atender a Anvisa? FDA? EMEA? etc

• RDC 017/2010, CFR 21 Part 11?

• Seguir o GAMP5 e o Guia de Validação de Sistemas?

• Atender as exigências da matriz?

Uma vez estabelecidas essas direções, iniciar as atividades:

• Plano Mestre de Validação.

• Define o escopo da validação

• Especifica quais atividades deverão ser realizadas

• Estabelece responsabilidades para cada atividade de validação

• Descreve os procedimentos gerais a serem seguidos.

Definição

• Requisitos do usuário.

• Caso seja uma validação de sistema novo (validação prospectiva), a URS (*User Requirement Specifications* nasce junto com o projeto). Caso seja um sistema existente (validação concorrente), será um documento existente e deverá ser revisado.

• Nesse documento o usuário deve relacionar tudo o que se espera de seu processo, todas as suas necessidades, para que os fornecedores possam apresentar as soluções técnicas viáveis, tornando o projeto aceitável e, principalmente, validável.

• Análise de risco.

• Esse documento deverá auxiliar na identificação de possíveis riscos para o processo, definindo-se assim as ações necessárias para minimizá-los.

• Com a classificação dos riscos, essa análise realimenta a URS para que tenhamos requisitos que mitiguem cada situação de falha e ajudem a direcionar não só o desenvolvimento do sistema, mas também como será validado.

Seleção

• Avaliação de fornecedores e/ou produtos.

• Nesse momento os fornecedores, tanto de serviços quanto de equipamentos, devem ser avaliados por suas capacidades e/ou experiência em anteder aos requisitos do sistema.

• É esperado que o fornecedor possua um sistema da qualidade que atenda às demandas do seu projeto e essa parte é extremamente crítica, pois todo o projeto será dependerá dessa base fornecedor X cliente final.

As etapas básicas para qualificação do sistema de automação de uma sala limpa são as seguintes: planejamento, definição, seleção, projeto, desenvolvimento, instalação e integração, qualificação e avaliação permanente

Projeto

• Desenvolvimento da documentação.

• Nessa fase, tudo o que foi definido na URS deve ser documentado para dar início ao desenvolvimento da aplicação, e isso inclui cada funcionalidade do sistema (Especificações Funcionais), detalhes do desenvolvimento (telas, botões, lista de alarmes etc) e detalhes do hardware (modelos, *tags* etc).

Desenvolvimento

• Desenvolvimento do sistema.

• Nessa fase, tudo o que foi definido no URS e documentação deve ser desenvolvido na aplicação.

• Teste de aceitação de fábrica (FAT).

• Nessa etapa o usuário e o fornecedor testarão de forma documentada os equipamentos e aplicações entregues, simulando as condições mínimas de operação, possibilitando assim ao usuário aceitar ou rejeitar os equipamentos e/ou aplicações desenvolvidos.

Instalação

• Teste de aceitação em campo (SAT).

• Nessa etapa o fornecedor testará o sistema instalado em campo, com as integrações e interligações com demais equipamentos e instrumentos.

Qualificação

• Qualificação de Instalação.

• Aqui será avaliado se o projeto foi devidamente implementado em campo. Se os painéis elétricos e pneumáticos foram corretamente instalados, se os instrumentos estão devidamente "tageados", se os cabos estão identificados, se a especificação do hardware e software está exatamente como no projeto.

• Qualificação de Operação.

• Nessa etapa a operação do sistema é testada, ou seja, a funcionalidade do processo é verificada de acordo com a documentação. Alguns itens testados são a segurança do sistema por níveis de senha, a coleta e armazenamento de dados, as telas de sinótico, a geração de alarmes, a impressão de relatórios para liberação do lote de produção etc.

Avaliação permanente

• Qualificação de Performance.

• Essa deve ser a última etapa de testes, e os mesmos variam de acordo com o processo, pois é nela que se verifica a real capacidade do sistema de fornecer aquilo que ele se propõe. No sistema de controle das salas limpas, existem normas que devem ser seguidas para que se possa emitir o relatório de validação final do sistema.

Uma vez que o sistema esteja validado, deverá permanecer no estado validado através de um procedimento de avaliação permanente que inclui, no mínimo, alguns itens/atividades:

- Controle de Mudanças
- Treinamento
- Controle de Acesso
- *Backup*
- Restore
- Antivírus
- Contingência
- Revisão Periódica

Foto: Diego Augusto

Eduardo Almeida Lopes

Presidente da SBCC – Biênio 2018-2019

Alberto Sarmento Paz

Com trinta anos de experiência na indústria farmacêutica, sempre em posições de liderança, Eduardo Lopes agora assume um novo desafio: ser presidente da SBCC no biênio 2018/2019, e dar continuidade aos projetos em desenvolvimento e alavancar novas situações para manter a entidade na dianteira do debate técnico sobre áreas limpas e ambientes controlados associados. Formado em Farmácia Industrial pela Universidade de São Paulo (USP), com pós-graduação em Administração Industrial, pela Fundação Vanzolini, e MBA em Administração em Ciência, Tecnologia e Inovação pela Faculdade de Economia e Administração da USP, Eduardo já tem uma longa história de atuação na SBCC, da qual é membro desde 1990.

Além de palestrantes em seminários técnicos, ocupou a vice-presidência da entidade nas duas últimas gestões, o que amplia seu grau de conhecimento sobre a SBCC, seus desafios, seus pontos fortes e pontos a serem melhorados. “Entendo que o maior desafio das associações de modo geral, e a SBCC não foge a regra, é arregimentar mais profissionais para atuar de forma voluntária. Nesse sentido, pretendermos investir mais em soluções remotas de participação”, observa.

No campo profissional, desde o início deste ano Eduardo Lopes atua na Ampola Consultoria, voltada principalmente ao segmento farmacêutico, consequência direta do conhecimento adquirido em três décadas de atuação em grandes companhias do setor, desde que assumiu o cargo de Supervisor de Produção na Bristol, em 1987. Posteriormente, atuou em diversos cargos na Ciba-Geigy, Rhodia Pharma, Aventis, Sanofi – onde esteve à frente do Centro de Desenvolvimento e Inovação no período entre 2007 e 2014, Teuto e, finalmente, como Diretor de Qualidade da Biolab (2015/2017). Na entrevista a seguir, Eduardo relata sua expectativa em torno do novo desafio e alguns pontos relevantes das conquistas das últimas gestões. “A SBCC tem se mantido como uma entidade referência nacional e internacional pelo esforço dos profissionais e por uma continuidade em termos de projetos, sempre focando na sua maior missão, disseminar o conhecimento”.

Revista da SBCC: ***O senhor foi vice-presidente da gestão anterior e assume a presidência da gestão 2018-2019. Podemos, então, entender que é uma continuidade de ação na SBCC?***

Eduardo Almeida: Na verdade, entendo que a continuidade se faz presente desde a fundação da SBCC.

E isso tem sido extremamente importante para que a entidade, apesar de todos os desafios de gestão e financeiros, atuar de forma relevante para atender, desde a fundação, sua maior missão: disseminar o conhecimento e, dessa forma, contribuir de forma ativa para a qualificação de toda a cadeia de negócios relacionadas às áreas limpas e ambientes controlados associados – fabricantes, usuários, acadêmicos, enfim toda a sociedade. Assim, todos os projetos, ações, iniciativas têm um continuidade e, evidentemente, são atualizados, aperfeiçoados e até descontinuados sempre se pautando pela missão maior da entidade. Digamos que não há uma ruptura. Eu já venho atuando há anos na entidade, em diversas funções, e as transições foram sempre bem conduzidas.

Revista da SBCC: ***O Brasil vem atravessando um período de crise macroeconômica. Como a entidade vem trabalhando para superar essa situação?***

Eduardo Almeida: A diretoria do biênio que está se encerrando (2016-2017) teve sim um desafio extra que foi exatamente a deterioração do cenário macroenômico, que só no último trimestre de 2017 começa a dar sinais consistentes de um crescimento, ainda que muito tímido. Porém, apesar disso a entidade conseguiu fazer muita coisa – e se não fez mais não foi por falta de recursos financeiros, o nosso calcanhar de Aquiles é a falta de profissionais voluntários que possam se envolver com as atividades associativas. Em termos de projetos concluídos a lista é relevante, como o ISCC – Simpósio Internacional de Controle de Contaminação, que durante alguns dias fez de São Paulo, a capital mundial do controle de contaminação.

Revista da SBCC: ***Especificamente sobre o ISCC 2016, como foi organizar esse evento naquele momento de muita incerteza econômica?***

Eduardo Almeida: Primeiro que tínhamos que fazer. Nossa candidatura havia sido aprovada pelos membros do ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies*) quatro anos antes. E, quando a candidatura foi lançada, a situação do Brasil era completamente outra, o cenário era muito positivo, diga-se. Não temos controle dos cenários macroeconômicos e o fato é que chegamos no evento realmente com grande dificuldade de recursos, mas, note bem, hoje olhando por perspectiva temos a ideia que, mesmo naquele momento, o que mais nos faltou foram profissionais voluntários engajados na organização – em qualquer nível ou atividade. Com mais profissionais, muito mais poderia ser feito, novas ideias poderiam chegar e, por fim, isso poderia capitalizar mais recursos. Mesmo assim, a SBCC fez um evento de primeiríssima grandeza que ainda é referência. Em todas as reuniões internacionais que membros da SBCC estiveram presentes sempre há um comentário ou uma lembrança positiva de algo que ocorreu no ISCC 2016. Isso nos deixa muito feliz, e reforço, nesse aspecto, o esforço de todos os envolvidos nessa empreitada, sempre muito proativos e pensando nos mínimos detalhes. É importante ressaltar que, além dos três dias de seminários, entre 21 e 23 de setembro de 2016, houve previamente, entre os dias 16 e 20, uma série de reuniões dos Grupos de Trabalho da ISO TC-209, as plenárias do ICCCS-ICEB (*International Cleanroom Educational Board*) e da ISO TC-209. Enfim, houve todo um esforço do time para que as reuniões e o simpósio saíssem da melhor maneira possível – e tivemos sucesso com o evento.

Apesar dos desafios, a SBCC tem atuado de forma relevante para atender sua maior missão: disseminar o conhecimento e, dessa forma, contribuir para a qualificação do setor

Revista da SBCC: ***Então o desafio é ampliar a participação voluntária dos profissionais?***

Eduardo Almeida: Sim, esse é o maior desafio. Ainda sobre a gestão que está se encerrando, além do evento internacional, organizamos muitas coisas: foram seminários, participação nas reuniões dos grupos técnicos da ISO, continuidade dos debates nos nossos GTs, além da formatação de um novo produto que entendemos ser de grande valia para a sociedade – o curso *in company*. As ações se mostraram viáveis do ponto de vista financeiro, mas muita coisa não foi feita por falta de profissionais voluntários. De forma conservadora acredito que fizemos a metade do que poderíamos fazer. Mas é importante ressaltar que essa saúde financeira é resultado de um processo interno, que

já vem de algum tempo, de gestão administrativo-financeira, que nada mais é do que internalizar nas práticas da entidade as boas práticas de gestão comumente usadas pelas empresas. Outro desafio é levar a SBCC para fora de São Paulo, o que também vai requerer profissionais e talvez alguns ajustes na estrutura da entidade.

Revista da SBCC: ***Descentralizar também será um grande desafio para a nova gestão?***
Eduardo Almeida: Como reforcei, arregimentar profissionais voluntários está na base de todas as ações e planos a serem implementados. A descentralização é necessária. Existe demanda reprimida por seminários, encontros, enfim de conhecimento em outras regiões. Tornar a SBCC cada vez mais uma entidade nacional é uma tarefa muito complexa, e alguns passos foram dados, mas é preciso focar com maior vigor nesse ponto.

Revista da SBCC: ***Alguma ação já está sendo pensada nesse sentido?***
Eduardo Almeida: Ainda estamos na fase de planejamento, mas, por exemplo, uma maneira que entendo ser interessante é nomear inicialmente um representante SBCC em determinada região com alta demanda de conhecimento da tecnologia de áreas limpas e ambientes controlados, como os polos de Anápolis, em Goiás; Montes Claros, em Minas Gerais; ou Manaus, no Amazonas. Esse ponto ainda deverá ser debatido em assembleia, porém, em linhas gerais, esse voluntário pode levantar demandas e fazer uma ponte mais qualificada entre a entidade e as necessidades locais. Do ponto de vista de projetos podemos levar

Arregimentar profissionais voluntários é o maior desafio da entidade, pois são eles que estão por trás de todas as ações e planos a serem implementados

cursos (gerais e *in company*) e revigorar a Sala Limpa Itinerante – SLI, este um objetivo claro da nova diretoria.

Revista da SBCC: ***Como seria a nova SLI?***
Eduardo Almeida: O projeto anterior da SLI funcionou muito bem e atendeu aquele momento. Na minha visão, agora precisamos ajustá-lo um pouco mais para atender integralmente uma nova dinâmica. A SLI tem grande potencial de ser o 'cartão de visitas' da SBCC em diferentes frentes, seja na presença em eventos setoriais, como FEBRAVA, Hospitalar e FCE Pharma, seja acompanhando cursos e seminários em regiões fora de São Paulo. Podemos, como exercício de possibilidades, organizar um seminário em um desses novos polos da indústria farmacêutica e levar a SLI, ou seja, aliar a teoria à prática. Algo nesse sentido foi feito em Anápolis, com um resultado altamente positivo, nosso desejo é ampliar e aprofundar esses contatos e possibilidades. Mas, insisto, boa parte do que desejamos vai depender da participação voluntária dos profissionais que se engajarem nesse esforço.

Revista da SBCC: *Os cursos in company, um anseio antigo da entidade, foi ofertado de forma piloto em 2017. Como esse projeto vai se desenvolver na nova gestão?*
Eduardo Almeida: Nossa ideia é intensificar a atuação. Em 2017, depois de um longo processo de maturação e compartilhamento de ideias, organizamos um curso piloto. E existem outras sete empresas na lista de solicitação. E olha que não foi feita uma divulgação sobre esse produto; trata-se de uma demanda, de empresas que nos procuram. As vantagens dos cursos *in company* são ele ser formatado focado nas necessidades da empresa, facilitar o acesso e participação dos profissionais, atuar na melhor data para o contratante e também deixar mais a vontade os profissionais na fase de questionamentos. Nos cursos regulares existem perguntas que, pelo caráter sigiloso do negócio, não são feitas – e o profissional perde a oportunidade de se atualizar. Enfim, entendo como uma excelente ferramenta, com alta demanda e totalmente alinhada à missão da SBCC.

Revista da SBCC: ***Como a SBCC está se preparando para atuar de forma digital?***
Eduardo Almeida: Estamos evoluindo, e vamos evoluir mais nesse ponto. Aliás, as plataformas digitais devem contribuir significativamente em duas frentes: na participação de novos profissionais voluntários e na descentralização. Entendo que há dificuldade de participação presencial por diversas questões, como distância, tempo etc. Então vamos ter que

pensar sobre como usar de forma regular e produtiva essas plataformas. Quanto à descentralização, muito se evolui em EAD (Ensino a distância) em termos de qualidade da tecnologia de transmissão e também quanto aos profissionais estarem mais abertos a participar desse tipo de ensino.

Revista da SBCC: ***Como devem proceder os profissionais que eventualmente querem participar mas não sabem exatamente como fazer?***

Eduardo Almeida: Primeiro que a vida associativa é muito rica e relevante para toda a comunidade e também para o profissional. Abrem-se portas para uma ampla troca de conhecimento, e isso é muito salutar para a vida profissional. Também não se preocupem com excesso de trabalho, existem diversas formas de participar. Entendo que uma porta interessante de começar a vivenciar a entidade é participando dos Grupos de Trabalho. Lá o profissional começa a se inter-relacionar com outros participantes, a entender as demandas de trabalho, os desafios, enfim a dinâmica que envolve uma entidade técnica.

Revista da SBCC: ***Finalmente, qual sua expectativa para esse biênio?***

Eduardo Almeida: Dar continuidade ao que vem sendo feito e trabalhar forte para ampliar a participação e, consequentemente, a relevância da SBCC como um polo de conhecimento para áreas limpas e ambientes controlados. E não só para a indústria farmacêutica. Citei que a descentralização é um desafio, mas não só a descentralização geográfica. Temos muitos outros setores que estão usando essa tecnologia nas zonas limpas. São setores que já atuamos, como hospitalar, mas existem outros como aplicação no cultivo de orquídeas, na produção de suplementos alimentares, nos dispositivos médicos, enfim existe um amplo espectro de atuação e precisamos atendê-los. Por fim, vamos continuar próximos às autoridades reguladoras para dar apoio à formação dos profissionais e a troca de informações. Temos muito o que fazer e espero contar com o apoio não só da nova diretoria, mas de toda a sociedade para que possamos elevar ainda mais o patamar de relevância da SBCC.

Os desafios da validação de túneis de despirogenização

Poucas indústrias no Brasil utilizam o sistema RABS interconectado ao túnel de despirogenização, que aumenta a qualidade do processo de envase

Renata Costa

A validação é um "ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação, ou sistema realmente conduza aos resultados esperados", segundo definição da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Ainda que a validação de túneis de despirogenização seja um ato exigido para garantir a qualidade de fabricação, em especial de fármacos, plenamente conhecido da indústria, coloca desafios para as empresas que prestam esse tipo de serviço para a indústria farmacêutica.

Um desses desafios é devido à própria complexidade do processo – a validação de túneis de despirogenização, que deve ser realizada a cada seis meses, requer a colaboração de todos os setores, como: desenvolvimento, produção, engenharia, garantia da qualidade e controle de qualidade. "Toda a equipe que trabalha no equipamento precisa entender o processo para que as informações corretas sejam passadas para o time de profissionais que realiza a validação", diz Carlos Merthon, Sócio-Diretor da Garneira Engenharia.

No caso dos túneis de despirogenização (esterilização por calor seco dos frascos), a validação (que comumente engloba a qualificação) é exigência das Boas Práticas de Fabricação e garantem a qualidade do produto final. E a qualidade precisa ser mantida em todo o ciclo de vida do produto, a começar pelos frascos, já que os testes apenas nos produtos acabados não garantem sua qualidade. A definição do FDA (*Food and Drug Administration*) dos Estados Unidos para validação do processo cita "evidência documentada que atesta com alto grau de segurança que um processo específico produzirá um produto de forma consistente, que cumpra com as especificações pré-definidas e características de qualidade". "Além disso, pode-se dizer que a validação, ao garantir a qualidade do processo e influenciando diretamente a qualidade do produto final, é também um diferencial competitivo", afirma Merthon.

Conhecimento de todos

A necessidade de conhecimento a respeito do funcionamento do túnel faz diferença para a indústria, ainda que seja contratada uma empresa terceira para o serviço de validação. Merthon dá um exemplo. "Muitas indústrias solicitam que seja feito teste de integridade depois da queima de filtro na zona de aquecimento do túnel", diz.

A cada frasco novo, o desafio é determinar quais os parâmetros de ciclo ideal, ou seja, a velocidade da esteira e a temperatura de despirogenização, para essa massa de vidro ser aquecida e despirogenizada

"Acontece que, depois da queima, o ambiente fica com particulado e, por isso, dá alteração no teste. Mas é um resultado esperado". O correto é fazer o teste antes da queima para verificar a integridade. "Após a queima, mantém-se a classe de limpeza dentro do túnel, mas nos testes de integridade e de contagem de partículas o resultado obtido é alterado", explica. O que deve ser feito após a queima, segundo o especialista, é apenas o teste de velocidade.

Célio Soares Martin, Sócio-Diretor da Análise Consultoria e Testes de Sistemas de Ar, diz que na indústria farmacêutica há diferenças no tratamento dos ensaios dos filtros HEPA especiais aplicados no ar quente dos túneis. "Isso reflete as diferenças construtivas entre filtros de alta temperatura e as tecnologias do sistema de filtragem desenvolvidas pelos fabricantes de túnel". Por isso, ele lembra que durante a definição do procedimento de ensaio a ser adotado deve ser considerada, além da análise de risco do processo, a recomendação do fabricante. "Ou seja, quais ensaios são realizados com o túnel frio e quais com ele quente, ensaios antes e após a 'queima' dos filtros, uso ou não de aerossol de ensaio no filtro de alta temperatura, contagem de partículas com sonda especial se necessário, entre outros."

O Requisito do Usuário (RU), documento que descreve o que se espera do equipamento, é essencial para que as especificações no momento de construção do túnel estejam registradas e possam ser repassadas para a equipe de validação e qualificação. Ao

saber previamente as especificações, a empresa que realiza a validação pode preparar-se com os equipamentos de ensaio necessários e que caibam no túnel.

Rafael Prado, coordenador e consultor na área de projetos industriais da EPC Consultoria, concorda que o RU é essencial. “É preciso haver uma especificação adequada daquilo que a indústria precisa para seu processo produtivo, a fim de que haja um dimensionamento correto do equipamento, para esclarecer o que é necessário ter na ponta da produção em termos de qualidade”, diz.

Obter o parâmetro ótimo

Chegar às especificações adequadas nem sempre é tão simples. Para

O Requisito do Usuário - RU é essencial para que as especificações no momento de construção do túnel estejam registradas e possam ser repassadas para a equipe de validação e qualificação

Érica Cecchini Madiutto, Coordenadora de Validação da ABL Antibióticos do Brasil, a validação inicial, a chamada prospectiva (veja os tipos de validação na página 22) é a mais desafiadora. “A cada frasco novo, o desafio é determinar quais os parâmetros de ciclo ideal, ou seja, a velocidade da esteira e a temperatura de despirogenização, para essa massa de vidro ser aquecida e despirogenizada”, afirma.

Érica acredita que esse tipo de desafio seja global. “Como os túneis da ABL são de um fabricante europeu e exportamos nossos antibióticos para o mercado americano, estamos atentos às normas internacionais. Assim, requalificamos nossos ciclos anualmente e, para isso, usamos sempre o pior cenário: velocidade de esteira maior e temperatura menor. Esse é um procedimento comum nas empresas”, explica.

Ela, que é especialista em validação e trabalha na indústria farmacêutica, diz que esse desafio – de determinar parâmetros para novos frascos – pode ser mais simples de ser superado se o usuário se basear em ciclos já desenvolvidos para frascos semelhantes usados em sua linha produtiva,

Foto: Arquivo SBCC / Divulgação / SGD

pois os parâmetros tendem a ser mais próximos. “Caso contrário, a alternativa é prosseguir com ensaios até que a redução logarítmica das endotoxinas inoculadas seja satisfatória”, diz.

Segundo Érica, existem hoje no mercado termopares que suportam altas temperaturas de despirogenização e devem ser longos o suficiente para atravessar toda a esteira do túnel, da zona de entrada, onde é posicionado dentro dos frascos, até ser solto na saída da zona de resfriamento.

A novidade dos RABS

O sistema RABS (do inglês *Restricted Access Barrier* – Barreira de Acesso Restrito) ainda é uma tecnologia nova e de alto custo, portanto, instalada em poucas empresas no Brasil, que é colocado na saída do túnel de despirogenização (o mais comum é que esteja localizado em outra sala). Ele traz mais qualidade no envase dos medicamentos, conforme explica Rafael Prado, que participou da instalação de um sistema desse tipo em uma indústria farmacêutica onde já trabalhou. “Ele elimina o contato homem-produto e isso é fundamental, porque evita uma série de contaminações e riscos”, diz.

Por meio dessa interligação, os frascos saem diretamente do túnel de despirogenização para o RABS, onde acontece o envase e o fechamento do frasco. “Em resumo, traz mais qualidade ao envase justamente por ter essa barreira que impede o acesso humano ao produto. O operador coloca o frasco na entrada do túnel e o retira lacrado ao final do processo”, explica Prado.

Em 2018, a ABL fará a qualificação de seu primeiro túnel conectado a uma microenchedora com RABS. “Estamos bastante confiantes”, conta Érica. “Já temos experiência de mais de dez anos com túneis e usaremos os mesmos tipos de frascos já qualificados em outros equipamentos. Os RABS não precisam ser usados durante a qualificação, pois a redução logarítmica deve ocorrer dentro do próprio túnel, ou seja, o frasco pode ser coletado na mesa rotativa antes de entrar na microenchedora”, explica.

O sistema RABS elimina o contato homem-máquina reduzindo a possibilidade de contaminações e riscos. A tecnologia é nova e de alto custo, portanto, ainda é pouco utilizada

Quando tudo estiver em funcionamento, no entanto, o RABS também precisa passar por validação, conforme explica Prado. “Ele deve seguir itens fundamentais para que seja mantida a qualidade. Se o RABS em geral trabalha com a qualidade do Grau A, o túnel também deve respeitar essa classificação para que os frascos sejam devidamente despirogenizados e adequados ao produto que receberá no envase”. Importante ainda o monitoramento da temperatura, lembrando que o frasco passa por zona quente no túnel e outra de resfriamento. “Ele precisa sair do túnel e entrar no RABS em temperatura adequada para receber o produto”, afirma o especialista.

Desafios para essa instalação

Para Merthon, o RABS também apresenta desafios. “Como túnel e RABS ficam em salas separadas, é preciso haver uma cascata de pressão muito bem elaborada para que o processo dê certo, porque isso influencia diretamente na produtividade do envase”, diz. Acertar a cascata de pressão é, portanto, essencial, porque garante que os frascos não sejam empurrados, nem derrubados antes de entrar no RABS.

Se os ajustes necessários são delicados, os especialistas apontam que vale a pena o trabalho, pois a qualidade

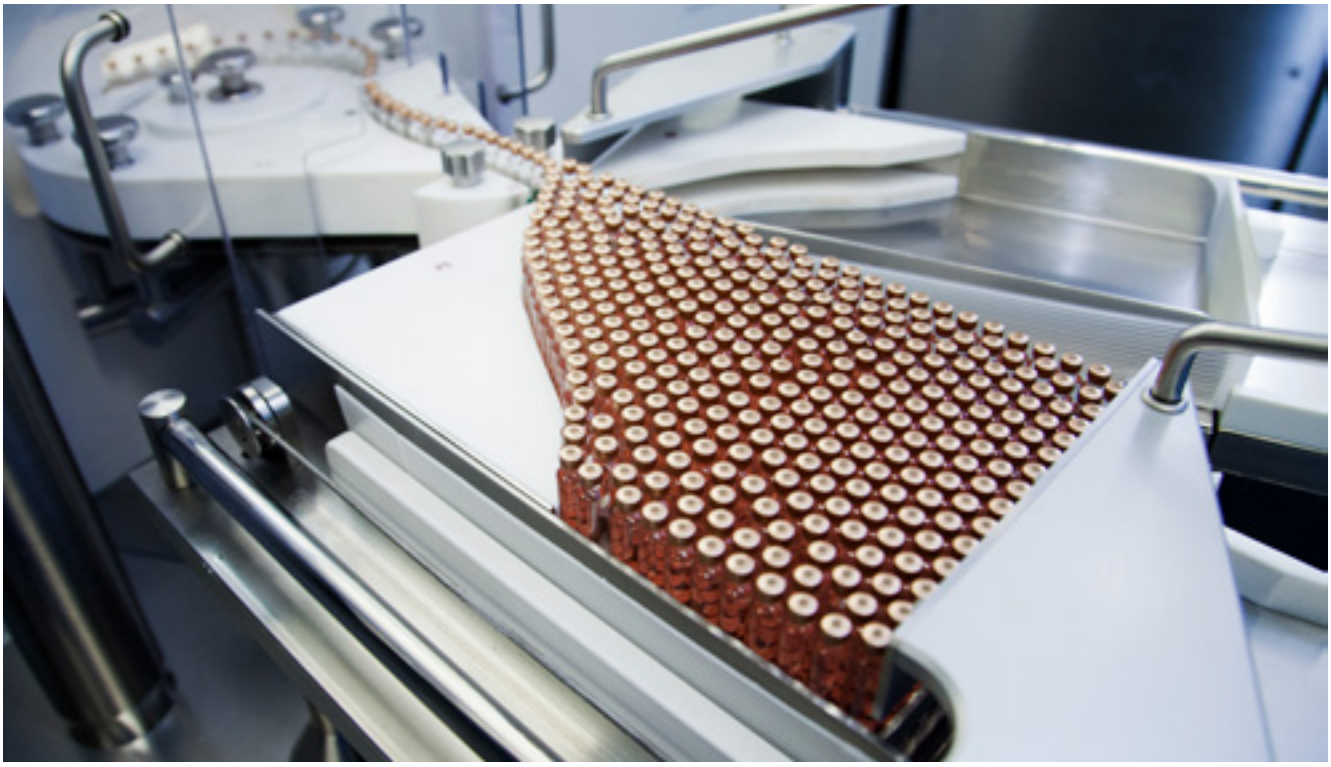


Foto: Arquivo SBCC / Novo Nordisk

do ar dos filtros fica mais bem controlada já que se mantém até o produto sair tampado. Além da qualidade e credibilidade do processo, também há ganho de eficiência.

O ganho de produtividade do sistema "fechado" (túnel de despirogenização + RABS) também advém do fato de ser mais fácil manter o diferencial de pressão. "Já vi a seguinte cena acontecer muitas vezes em sala de envase sem RABS: a equipe abre e fecha muitas vezes a porta da sala, o que faz com que o diferencial entre o túnel de despirogenização e a sala flutue demais, desligando automaticamente o túnel", conta Merthon. Como consequência, a produção para e os frascos dentro do túnel têm que ser descartados. Ou seja, prejuízo material, de tempo e de produtividade.

No entanto, os especialistas destacam que o novo sistema por si só não faz milagres. "Seja como for, com ou sem RABS, o principal garantidor de qualidade e produtividade é que o usuário entenda o processo todo de funcionamento e especificações dos equipamentos", diz Merthon.

Tipos de validação

Prospectiva – Realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto,

Plano Mestre de Validação

O processo de validação deve ser definido e documentado no chamado Plano Mestre de Validação (PMV), que consiste em documento de síntese, breve, conciso e claro. Deve conter dados sobre, pelo menos, os seguintes aspectos:

a) Política de validação e qualificação;

b) Estrutura organizacional das atividades de validação e qualificação;

c) Resumo de instalações, sistemas, equipamento e processos a validar e qualificar;

d) Controle de alterações e gestão de desvios;

e) Orientação no desenvolvimento de critérios de aceitação;

f) Referência a documentos existentes;

g) Estratégias de qualificação e validação, incluindo requalificação, se aplicável.

Fonte: Avaliação de riscos, Qualificação de Equipamentos de Esterilização, Despirogenização e Produção -Ana Sofia Bernardo Saraiva – dissertação de mestrado – Universidade Nova de Lisboa, 2016

geralmente em lote piloto. É considerado o estudo de validação de processo ideal.

Concorrente ou simultânea - Realizada durante a rotina de produção normal, aquela dos produtos que serão destinados à venda, e é baseada em dados históricos de fabricação, ensaios e controle de lotes. É aplicável a processos em funcionamento, bem estabelecidos. Os primeiros lotes são aqueles que merecem maior atenção, portanto, devem ser monitorados de forma mais abrangente, pois eles basearão os ensaios e testes futuros.

Retrospectiva – Ato documentado, baseado na revisão e análise de registros históricos, atestando que um sistema, processo, equipamento ou instrumento, já em uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.

Etapas da validação

A validação do processo deve recolher e avaliar os dados desde a fase de design do processo até a produção comercial. Envolve uma série de atividades durante o ciclo de vida do produto e do processo, divididas em três etapas.

1. Design do processo: o processo de fabricação comercial é definido com base no conhecimento adquirido através do desenvolvimento e atividades de *scale-up*.

2. Processo de qualificação: durante esta fase, o design do processo é avaliado para determinar se o processo é capaz de fabricação comercial reprodutível.

3. Verificação contínua do processo: segurança na continuidade é adquirida durante a produção de rotina, por meio da qual o processo permanece num estado de controle.

Fonte: Avaliação de riscos, Qualificação de Equipamentos de Esterilização, Despirogenização e Produção -Ana Sofia Bernardo Saraiva – dissertação de mestrado – Universidade Nova de Lisboa, 2016

BIOTEC

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

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

Forro Filtrante

IPEN
Liofilizados

INPA
Clena Lab

12 **3939.1803** | www.**grupofoianesi**.com.br

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

Empresa do grupo
GRUPOFOIANESI

Excelência dos operadores nas áreas assépticas

Evolução em materiais e em soluções ambientais potencializaram, nos últimos anos, a necessidade de melhorar a qualificação dos operadores. Treinamentos, contínuos e adequados, devem estar voltados para ampliar o conhecimento técnico, principalmente na área de produção de estéreis

Luciana Fleury

Desde sempre considerada uma tarefa complexa, o processo de qualificação de profissionais para atuar em uma área de produção asséptica vem ganhando, cada vez mais, maior atenção por parte das indústrias farmacêuticas. A realidade é que os avanços assistidos ao longo das últimas décadas nas soluções para o controle da contaminação, seja no aprimoramento de processos, inovação em equipamentos, planos de manutenção robustos e monitoramentos mais acurados, têm reduzido as possibilidades de que materiais e ambiente sejam responsáveis pela contaminação, aumentando o peso da ação dos operadores como potenciais contaminadores. Contar com uma equipe bem treinada, consciente dos riscos e afinada nos conceitos relacionados às Boas Práticas de Fabricação torna-se um elemento essencial para competividade e até mesmo para a perenidade do negócio.

A qualificação de operadores na produção de medicamentos estéreis é uma exigência da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). O texto da RDC 17, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, destaca que: “todo pessoal (inclusive de limpeza e de manutenção) que desenvolva atividades nessas áreas deve receber treinamento inicial e regular em disciplinas relevantes à produção de produtos estéreis, incluindo referência a questões de higiene pessoal, conceitos básicos de microbiologia e procedimentos para a correta paramentação em áreas limpas”. Há, ainda, a menção de que é preciso haver controles para evitar a entrada, nas áreas produtivas, de pessoas que não estejam devidamente qualificadas para tal.

A solução das empresas tem sido trabalhar na estruturação e execução de um plano de qualificação bem embasado, focado nos riscos operacionais, a fim de uma formação adequada do profissional. “Nos últimos anos, sentimos uma necessidade de reforçar nosso plano de qualificação. Sem dú-

vida o que se vê é uma sofisticação de processos de qualidade e um aumento exponencial daquilo que se exige em termos de qualidade técnica em todos os sentidos do operador. Assim, há cinco anos não tínhamos o mesmo processo de formação que temos hoje, ele foi bastante aprimorado", diz Vitório dos Santos Junior, Coordenador de Produção da Novartis.

O cuidado formativo é algo que também ocorre na MSD (Merck Sharp & Dohme Corp). "Além das exigências da ANVISA, existem também *guidelines* corporativos, material de apoio de instituições internacionais e, também, da própria SBCC, que frequentemente publica conteúdos que trazem informações atualizadas para o aprimoramento contínuo do programa de capacitação dos colaboradores", diz Juliana Machado, Supervisora de Produção na MSD.

Tanto rigor faz com que um longo tempo seja decorrido do momento em que se define a necessidade da inclusão de um novo profissional em uma área ISO classe 5, por exemplo, e o efetivo momento em que ele comece a atuar. No melhor dos casos, este é um processo que leva ao menos seis meses. Um investimento que se justifica. "Não existe retrabalho em um processo produtivo de um medicamento estéril, é impossível refazer um processo asséptico. Caso algo saia errado é preciso simplesmente recusar o lote e isso tem um impacto muito grande, afetando a imagem da empresa, envolvendo custo, revalidação de processos, horas extras para produzir o que estava previsto etc", lista Juliana, mostrando a importância de se contar com profissionais plenamente capacitados.

Processos de formação de operadores foram aprimorados nos últimos anos. Plano de treinamento deve ser focado nos principais riscos operacionais para uma capacitação adequada à realidade produtiva

Tanto Santos quanto Juliana são taxativos em dizer que nem toda a pessoa, por mais interessada e atenta que se mostre, tem perfil para atuar em uma sala limpa, exigindo uma avaliação criteriosa. Existem condições físicas que tornam alguém menos apto para o trabalho em um ambiente con-

Foto: Arquivo SBCC / Ourofino

Nem todas as pessoas se adaptam ao tipo de movimentação mais comedida exigida em uma sala limpa

trolado, como, por exemplo, sudorese elevada ou uma descamação excessiva da pele.

Mas, principalmente, há o aspecto comportamental, de pessoas que não se adaptam ao tipo de movimentação mais comedida exigida nestes locais, ou que ficam nervosas ao terem de seguir toda uma rotina operacional repleta de detalhes. Uma saída para reduzir a possibilidade de eleger alguém para ser treinado que venha a demostrar não ter o perfil ideal é o de dar preferência a quem já faz parte da equipe. “Na Novartis, temos um plano de carreira para operadores, assim, as pessoas chamadas para atuar em áreas mais críticas são aquelas que já trabalhavam em áreas com classificação menos rigorosa”, diz Santos.

Foto: Arquivo SBCC / Ophtalmos

O caminho para um processo seguro

Apesar de ter como objetivo principal a formação para uma atuação prática, o primeiro passo para a qualificação de um operador de área limpa é um mergulho profundo na teoria. A grade de conteúdo costuma envolver toda a parte conceitual de áreas limpas e ambientes controlados, classificação de áreas, comportamento asséptico, vestimenta, media fill, limpeza e sanitização, regras de higiene, fluxos de pessoas e de matérias, entre outros temas.

Segundo Tatyana Spinosa Baptista, Especialista em área limpa e consultora de assuntos relacionados às Boas Práticas de Fabricação da Biotec, é importante a abordagem de aspectos gerais, como o histórico da empresa, produtos fabricados, como se dá a interação entre as áreas, explicações sobre o funcionamento do sistema de qualidade e o detalhamento do ciclo produtivo. “É essencial esta visão do todo, independentemente da tarefa específica que ele irá realizar”, defende.

Após este embasamento conceitual, ocorre a primeira etapa de qualificação: a da paramentação. Novamente, investe-se na disseminação de toda a teoria envolvida com a atividade, especialmente nas informações sobre como a paramentação está diretamente relacionada com o controle da contaminação que o próprio operador pode levar para o ambiente.

Devem fazer parte da capacitação histórico da empresa, produtos fabricados, como se dá a interação entre as áreas, explicações sobre o funcionamento do sistema de qualidade e o detalhamento do ciclo produtivo

São apresentados todos os itens que compõe a vestimenta e passado, em detalhes, como deve ser a abertura da embalagem, a sequência correta dos itens a serem vestidos e a maneira de se paramentar evitando ao máximo o contato com os tecidos. Em seguida, são feitos exercícios práticos, fora da área limpa, com o profissional realizando a paramentação completa, sendo corrigido se necessário.

Finalmente, prepara-se um momento para entrada na área limpa. Acompanhado por um supervisor, o colaborador deve seguir os procedimentos de paramentação e entrar na

área limpa, saindo na sequência. Para verificar se ele realizou a paramentação de forma asséptica, são encostadas placas de Petri e de contato (RODAC) em pontos pré-determinados. “A definição de quais e quantos pontos é feita pela área de qualidade, de acordo com os riscos mapeados”, explica Tatyana. O material recolhido é, então, levado ao laboratório de microbiologia e incubado para verificar a ocorrência de crescimento. São necessárias três “corridas”, ou seja, três entradas supervisonadas e com plaqueamento, todas sem registro de crescimento na análise microbiana, para que o operador receba a certificação interna de que está apto para adentrar em um ambiente produtivo classificado. Cada empresa define se as três entradas monitoradas acontecerão no mesmo dia, em dias seguidos ou alternados.

Operadores envolvidos na manipulação de produtos estéreis só podem ser considerados qualificados após três corridas de Media Fill sem registro de contaminação

A permissão de entrada, no entanto, não significa a liberação para o ambiente mais crítico. Por exemplo, na Novartis, segundo informa Santos, há uma sequência de pré-requisitos. Antes de mais nada, o operador precisa ser qualificado na limpeza do ambiente, pré-requisito para poder se qualificar em amostragem, condição esta necessária para, finalmente, poder se qualificar como um operador de processo asséptico. Cada uma destas etapas está estruturada da mesma forma que a paramentação: teoria, prática monitorada e três validações de que o processo em questão ocorreu de forma esperada.

Esquematizar uma sequência de formação com exigências crescentes é uma estratégia interessante para melhor preparar o profissional para o momento da prova de fogo representada pelas três corridas de Media Fill, validação demandada pela ANVISA para todos os operadores envolvidos na manipulação de produtos estéreis. Definido como um método que desafia os parâmetros das operações assépticas para assegurar que os processos

utilizados são capazes de resultar em produtos estéreis, o Media Fill simula o envase de líquidos estéreis, substituindo o produto por um meio de cultura. Como se trata de um processo complexo, geralmente as empresas aguardam o momento de realização periódico da Media Fill (a rotina é de duas vezes ao ano), para aproveitar e certificar o(s) operador(es) em processo de qualificação.

De qualquer maneira, mesmo que a decisão seja a de realizar um Media Fill apenas para possibilitar que profissionais passem a atuar nos processos mais críticos, o resultado vai impactar em todo o processo. Ou seja, em caso de falha, será necessário abrir uma investigação, avaliar o impacto nos lotes anteriores produzidos e definir ações corretivas, voltando a realizar o Media Fill novamente. Tudo para se ter segurança da efetividade do processo asséptico realizado.

Documentação

Vale ressaltar que todo o processo definido para a qualificação dos operadores deve ser formalmente documentado, com a descrição de todas as etapas previstas e respectivos parâmetros. “A descrição deve ser minuciosa, incluindo informações como o tipo de placa utilizada na amostragem das vestimentas, os pontos de coleta, o tempo de incubação etc.”, elenca Tatyana. Da documentação deve constar, inclusive, qual o processo seguido no caso em que falhas levem à não certificação do profissional em fase de treinamento. Além disso, o histórico de cada qualificação também deve ser alvo de relatórios, descrevendo o processo seguido por cada operador.

Todo o processo definido para a qualificação dos operadores deve ser formalmente documentado

Foto: Arquivo SBCC

A definição de como agir diante da falha de um operador é, novamente, feita por cada organização. Segundo Juliana, é extremamente importante que, no caso de uma falha no processo de qualificação de vestimenta, todo o treinamento teórico e simulações sejam repetidos antes de uma nova tentativa. Também é fundamental estabelecer um limite de tentativas para obter a qualificação de vestimenta, tornando ou não a pessoa elegível para o ambiente classificado, o que reforça a questão de encontrar pessoas com perfil compatível com o demandando pela forma de se portar nos ambientes classificados.

“Diante de operadores e processos devidamente qualificados, deve-se trabalhar fortemente no acompanhamento dos processos assépticos para mitigar riscos e detectar oportunidades de melhoria. A ideia é antecipar-se aos problemas, atuando de forma preventiva. Por exemplo, se durante o acompanhamento do processo for pre-

senciada alguma situação ou ação que possa adicionar risco ao processo, são fundamentais a orientação e correção imediatas, podendo, inclusive, ser considerada a necessidade de requalificação do operador, se for o caso", destaca Juliana.

Finalmente, é preciso considerar a exigência de revalidação anual do processo de qualificação dos operadores, com novas rodadas de monitoramento para validação do comportamento asséptico. Apesar da grande maioria das empresas, como é o caso da Novartis, MSD e Biotec, realizarem como rotina o plaqueamento de 100% dos uniformes utilizados em salas limpas, a revalidação é demandada pela ANVISA. Uma das justificativas é que o controle para qualificação é mais rigoroso, tanto em número de pontos de coleta quanto na tolerância (ou, melhor, falta de tolerância) com relação ao crescimento microbiano (enquanto na rotina é tolerável a existência de uma determinada quantidade de unidades formadoras de colônia, na qualificação esta quantidade deve ser zero).

Para além da revalidação anual, há outras situações que podem demandar uma nova qualificação de toda a equipe, como mudança de processos, introdução de novos produtos, alteração de *layout* ou maquinário, alteração na paramentação. Às vezes, a questão recaí apenas sobre um operador – ter ficado afastado de determinada função por muito tempo, pode, por exemplo, requerer requalificação. Tudo dependerá da análise de risco ao processo. "Isso sem falar no impacto da revisão do Procedimento Operacional Padrão (POP), que deve ocorrer a cada cinco anos e implica, necessariamente, na revalidação de todos os processos, incluindo a requalificação das equipes", lembra Tatyana, da Biotec.

Mais uma vez, todas estas condições devem ser previstas e documentadas para justificar a tomada de decisão quando algo ocorrer. Como se vê, a sofisticação do processo de qualificação de operadores tem tornado este um trabalho cada vez mais complicado. O resultado é um plano intricado, demorado e custoso, sem dúvida, mas significativamente mais simples, rápido e barato do que enfrentar os problemas causados pela disponibilização, no mercado, de um medicamento estéril contaminado, garantem os especialistas.

Prestação de contas

No tradicional evento de final de ano da entidade, os profissionais prestaram contas das atividades dos grupos técnicos e demais áreas, e, em seguida, houve um coquetel de confraternização. Neste ano, também foi anunciada a nova diretoria que estará à frente da entidade no biênio 2018-2019

Luciana Fleury

Um balanço das principais atividades realizadas pela SBCC ao longo do ano de 2017 foi apresentando no dia 13 de dezembro durante Assembleia Geral realizada na sede da entidade, em São Paulo-SP. As principais mensagens passadas no encontro foram a necessidade de expandir o alcance das ações para além de São Paulo e, principalmente, a necessidade de atrair mais profissionais para o corpo da associação, a fim de atender a forte demanda de conhecimento qualificado para o segmento de áreas limpas e ambientes controlados.

Com a realização de seminários, palestras, participação em feiras e da estruturação e viabilização da primeira turma de curso *in company*, a entidade cumpriu seu papel de disseminação do conhecimento. No entanto, na visão do presidente eleito para a gestão 2018-2019, Eduardo Lopes, havia oportunidade para mais. "Só não tivemos mais patrocínio porque não tivemos mais eventos, e não tivemos mais eventos porque não contávamos com pessoas suficientes para executá-los", disse. Segundo ele, existe demanda para as diversas propostas de atuação da SBCC, como a Sala Limpa Itinerante, por exemplo, o que falta são recursos humanos para operacionalizar essas diversas atividades.

Além disso, há a necessidade de expansão territorial. Eduardo destacou que nos últimos anos as empresas do setor se instalaram em outros estados. "Em Anápolis, por exemplo, uma única farmacêutica tem 350 pessoas em sua área de qualidade", comentou. Para enfrentar esta questão, está em marcha um plano de novas filiais e regionais (veja entrevista na página 14).

A SBCC espera expandir o alcance de suas ações para além de São Paulo e, para tanto, tem a necessidade de atrair mais profissionais para a associação

Para contribuir para os planos para 2018, está sendo promovida uma reestruturação no organograma da entidade para dar celeridade às decisões e realização de atividades. "A ideia é que todos os diretores atuem como vice-presidentes, podendo assumir a presidência a qualquer momento, e que cada diretor tenha um substituto, já atuando e dividindo as tarefas para não haver descontinuidade ou demora nas definições", disse.

Lopes chamou atenção, ainda, para a necessidade de maior antecipação dos eventos. "Maior antecedência significa, claramente, melhores resultados, por isso é fundamental este planejamento.

Foto: Diego Augusto

Eduardo Longhini, Eduardo Lopes, Elisa Liu, Antonio Gamino e Adilson Blois

Lembrando que mais eventos atraem mais colaboradores e mais colaboradores viabilizam a realização de mais eventos. Precisamos alcançar este círculo virtuoso", destacou.

Com relação ao aspecto financeiro, o ano foi de ajustes. "Finalizamos 2015 com problema de caixa e, entre 2016 e 2017 foi possível sanear as contas", relatou Antonio Gamino, futuro Diretor Vice-Presidente.

Já nas temáticas relacionadas às Relações Públicas, o ano de 2017 foi dedicado às atualizações e ajustes no site da entidade e o impulsionamento de divulgações por meio do Facebook e do LinkedIn, participação em feiras, como FCE Pharma e FEBRAVA, e as edições trimestrais da Revista da SBCC. Para 2018, as metas são participar das feiras do segmento com a Sala Limpa Itinerante, modernizar o site e aumentar o número de associados. Além disso, para reduzir as demandas desta diretoria e permitir a ampliação de sua abrangência, será criada a Diretoria Comercial específica para divulgação dos projetos.

Andamento dos grupos de trabalho

Durante a reunião foi apresentado um balanço do andamento das atividades dos grupos de trabalho envolvidos com as discussões das normas do segmento de áreas limpas e ambientes controlados. Acompanhe:

WG 03 – ISO 14644-3

Contando com 13 participantes representado oito países, a 11ª reunião do WG 03 foi realizada em outubro na Austrália. A atual Diretora Técnica da SBCC, Elisa Liu, nomeada como futura Delegada Internacional, representou o Brasil. "Esta reunião teve o objetivo de discutir os 340 comentários recebidos durante a votação da versão DIS (*Draft International Standard*)", disse Elisa, explicando que a grande quantidade de comentários e mudanças técnicas apresentadas gerou a necessidade da formatação de um segundo DIS.

Elisa destacou que após a divulgação do segundo DIS, previsto para abril ou maio, é necessário um esforço, por parte do Brasil, para se posicionar diante das definições. "Este é o último momento em que temos chance de fazer considerações", afirmou.

Ela também informou que, diante do pedido de afastamento temporário, por questões pessoais, de Luiz Antônio da Rocha da coordenação, Célio Martin foi convidado para assumir cargo de coordenador do grupo de trabalho, para dar continuidade às ações, e aceitou.

WG 04 – ISO 14644- 4

A 8ª reunião do WG 04 ocorreu em outubro, na Austrália, contando com 19 participantes de 11 países. O Brasil foi representado por duas especialistas: Heloísa Meirelles Costa e Elisa Liu. A revisão da ISO 14644-4 conta com uma reestruturação geral da norma, determinando atividades por fase de projeto e incorporando conceitos atualizados. "Foram dois dias e meio de intensos debates técnicos", disse Elisa. Ela explicou que ainda é necessária mais uma reunião (que deve ocorrer em março ou abril de 2018), para se chegar ao estágio de CD (*Committee Draft*). Só então haverá uma votação internacional para comentários.

GT 01 – NBR ISO 14644-1 e 2

A coordenadora Eliane Bennett comentou as atividades realizadas

pelo GT 01. O grupo trabalhou com a tradução do documento original da ISO 14644-2, realizada pelo especialista Jean-Pierre Herlin e teve como objetivo a análise e correção do texto. No total, foram três reuniões, cada uma focada em um trecho da norma. O texto completo e finalizado para ser formatado segundo as regras da ABNT já foi enviado para Diretoria Técnica da SBCC. Além disso, houve uma reunião do GT 01 como CE, para oficializar a entrega dos projetos da norma NBR ISO 14644-1 e 2, e também um encontro específico para debater o tema "contadores de partículas". "Esta reunião foi muito produtiva, com a participação de empresas fabricantes, nos possibilitando saber como estão os contadores atualmente e qual será o impacto da norma", afirmou Eliane. Os projetos de Norma NBR ISO 14644-1 e 2 já foram entregues para ABNT, aguardando revisão ortográfica e posterior Consulta Nacional.

GT 02 – Monitoramento Ambiental e ISO 14698 Partes 1 e 2

Não aconteceram reuniões em 2017, pois desde 2014 o trabalho do WG da ISO está suspenso. Elisa Liu explicou que a ideia, para 2018, é reativar o grupo, já que a CEN (Comunidade Europeia) publicou uma nova norma baseada no material que o WG 02 estava trabalhando antes da sua suspensão, sendo possível utilizá-la como base para a construção de uma norma brasileira de monitoramento ambiental.

GT 04 – NBR ISO 14644-4

Membro do GT 04 e especialista internacional do WG 04, Antônio Gamino explicou que o GT 04 foi reativado para acompanhar as discussões do WG 04. Segundo ele, apesar do cumprimento do planejamento das reuniões, foram poucas as pessoas participantes, o que reforça a necessidade do convite à participação para ampliar a representatividade das discussões. Para 2018, as reuniões estão previstas para ocorrer na primeira semana de cada mês. Entre os objetivos, está atender as diretrizes da ABNT quanto aos procedimentos e ferramentas de inclusão de profissionais a distância. Um dos destaques é a ideia da abordagem prévia dos tópicos previstos para as reuniões internacionais.

DIRETORIA 2018/2019

Eduardo Lopes – *Diretor Presidente*
Antonio Gamino – *Diretor Vice-Presidente*
Eduardo Longhini – *Diretor de Relações Públicas*
Almerinda Maria M. Wanderley – *Diretora Técnica*
Adilson Blois – *Diretor Financeiro*
Elisa Liu – *Delegada Internacional*

Inovar na liderança é preciso

Inovação é um tema cada vez mais relevante para empresas. Como maneira de trazer este item para seus associados, a agenda da reunião de balanço da SBCC abriu espaço para uma palestra sobre inovação e liderança ministrada por Daniel Castello. Especialista no tema, Castello tem histórico de atuação em diversas empresas e projetos e é mentor Endevor desde 2011, sendo eleito, em 2016, como “mentor de alto impacto”.

A fala de Castello procurou trazer conceitos e boas práticas de inovação, procurando inserir de forma mais aprofundada o tema na SBCC, com o propósito de que seus profissionais voluntários tenham essa visão para evoluir de forma mais significativa no atendimento integral à missão da entidade, que é disseminar o conhecimento para que a qualificação de todos os profissionais, empresas e instituições que atuam no segmento de áreas limpas e ambientes controlados.

Em uma conversa fluída, Castello abordou o tema da liderança empreendedora, enfatizando que a antiga tática de basear os acordos com equipes em “comando e controle” não funciona mais diante da agilidade das mudanças dos mercados atuais. Segundo ele, é preciso, então, aprender com *startups* e empresas com grande enfoque inovador a maneira como gerir equipes de alta performance. E a resposta está

Daniel Castello

em obter, das equipes, alinhamento, engajamento e cooperação. Apesar de não haver uma fórmula única para isso, é possível identificar que mais do que nunca, a maneira de se alcançar estes aspectos é introjetar em cada profissional, a missão e visão da empresa de maneira que cada um possa, seguindo os valores preconizados pela empresa, encontrar, de forma bastante autônoma a maneira de alcançar os objetivos propostos.

Soluções no Tratamento de Ar e Água

LINTER Filtros Industriais 22 Anos

AR

Linha completa em filtros e equipamentos para centrais de ar condicionado (HVAC), fluxos laminares, cabines de pinturas, salas limpas, tomadas de ar externo, cozinhas industriais, ventilação e exaustão de ar, entre outras aplicações. A LINTER FILTROS também fornece Equipamentos de Fluxo Laminar e Cabines de Segurança Biológica.

ÁGUA

A **LINTER FILTROS** fornece filtros, equipamentos e sistemas paraTratamento de Água. Projetamos, dimensionamos e fornecemos sistemas de acordo com a sua necessidade.

Rua Missionários, 244 - São Paulo SP (11) 5643-4477

linterfiltros.com.br

Análise do número de trocas para sala limpa tipo mini ambiente

Autores: Kishor Khankari, PH.D. Fellow ASHRAE
e Presidente da AnSight LLC
Tradução: Adilson Blois
Contato: adilson@narlin.com.br

Por: Kishor Khankari

© *ASHRAE www.ashae.org. Artigo publicado com autorização do Jornal da ASHRAE - Agosto de 2017. Este artigo não pode ser copiado nem distribuído em formato de papel ou digital sem autorização da ASHRAE*

As salas limpas tipo mini ambiente são comumente usadas nas indústrias de semicondutores e produtos farmacêuticos, para criar espaços isolados dentro de salas limpas maiores para permitir melhor controle da limpeza e prevenir a contaminação.

Estes mini ambientes são gabinetes equipados com uma unidade de ventilador e filtro (FFU) que isolam um produto ou processo do ambiente circundante. Eles também isolam os produtos dos operadores para evitar qualquer contaminação cruzada. Nos mini ambientes limpos as fontes de geração de partículas são tipicamente isoladas, colocando-as em um espaço muito menor do que a sala limpa circundante. Isso permite um maior nível de controle da contaminação, através do fluxo de ar unidirecional. Os requisitos gerais de vazão de ar são significativamente reduzidos nessa situação. Essa redução nas taxas de fluxo de ar pode ajudar a reduzir o custo do equipamento, instalação, manutenção e operação, e pode tornar a operação mais eficiente em termos energéticos.

O ar é o principal transportador de partículas e contaminantes desde a fonte de geração até os locais de retorno e, portanto, o gerenciamento adequado do fluxo de ar é crucial para garantir o nível de limpeza desejado dentro das salas limpas.

Dependendo do nível de limpeza (classe da sala limpa), as taxas de ar necessárias variam de algumas a algumas centenas de trocas por hora[1,2].

Idealmente, o ar fornecido à sala limpa deve seguir um caminho de fluxo de “passagem única”, a partir do insuflamento até o local de retorno, sem qualquer recirculação e mistura.

Manutenção de altas taxas de fluxo de ar, com fluxo unidirecional, especialmente para salas grandes, significa alto consumo de energia e custo proibitivo.

O desempenho e a eficiencia energética dos mini ambientes limpos pode depender de vários fatores, incluindo o projeto da câmara, taxa de geração de partículas associada ao número de trocas, localização e número de pontos de insuflamento e retorno de ar no ambiente.

Entretanto, o nível de limpeza que precisa ser man-

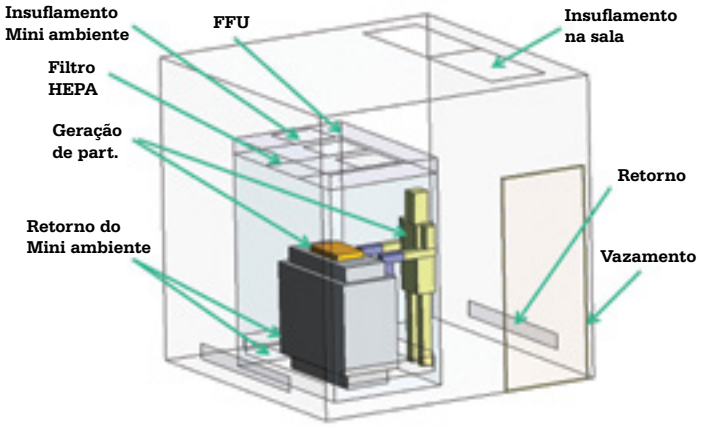


FIGURA 1 - CFD Modelo de sala limpa virtual com Mini ambiente

tido para os espaços circundantes da sala limpa que abriga os mini ambientes não está claro.

Frequentemente, os projetistas usam número de trocas alto para os ambientes circundantes o que acaba anulando os benefícios conseguidos com o uso de mini ambientes limpos

Comparou-se, em um estudo, o desempenho de cinco mini ambientes limpos, concluindo-se que diferenciais de pressão baixos, como abaixo de 0,0008 em w.c. (0,2 Pa) podem ser suficientes para alcançar alto nível de limpeza do ar para atender o ambiente controlado. O estudo revelou que requisitos industriais podem ter valores mínimos que são muito maiores do que os necessários. Este estudo indicou ainda que o potencial de economia de energia de 60% a 86% são conseguidas com mini ambientes limpos otimizando-se o número de trocas necessárias para os mini ambientes e salas de espaços circundantes[3,4]. Assim, oportunidades existem para melhorar o projeto e regular o fluxo de ar para melhorar a eficiência energética nos mini ambientes limpos. Este estudo, com o auxilio da análise computacional da dinâmica dos fluidos (CFD), tenta avaliar o impacto das taxas de fluxo de ar de insuflamento (número de trocas) nos modelos de fluxo de ar e na distribuição resultante da concentração de partículas, na câmara do mini ambiente e na sala circundante. Além disso, o efeito da localização do ar insuflado na concentração de partículas, especificamente na proximidade do operador, também é avaliado para mini ambientes limpos com número de trocas baixo.

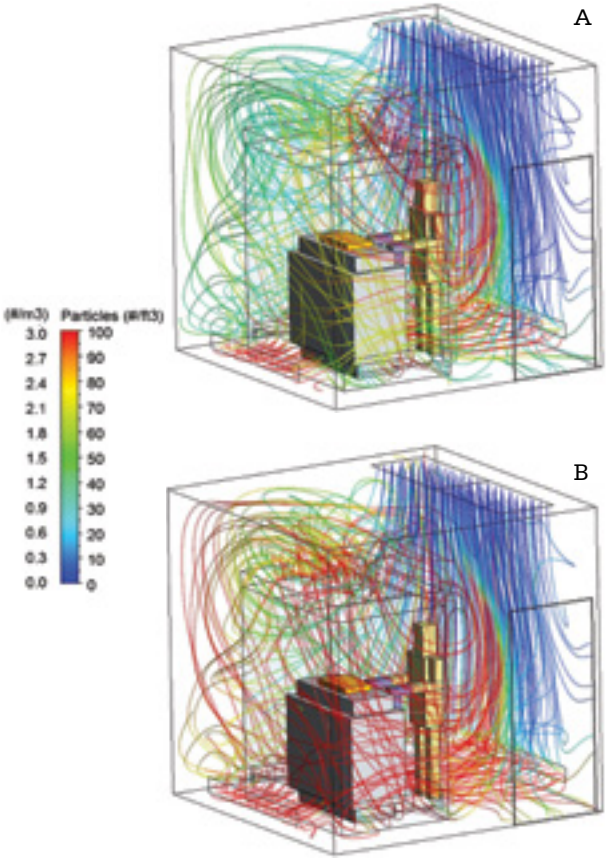


FIGURA 2 - Distribuição de ar na sala limpa: A) Caso base B) Vazão reduzida em 50%

Sala Limpa Virtual

Um modelo de CFD isotérmico 3-D, para um virtual mini ambiente limpo, foi desenvolvido para este estudo. A Figura 1 mostra a configuração da sala, incluindo a câmara do mini ambiente, localização de dois difusores de insuflamento de ar na sala limpa, localização de duas grelhas de ar de retorno nas paredes opostas da sala limpa e do operador. A câmara do mini ambiente contém uma mesa de trabalho com amostragem acima. São consideradas como fontes de geração de partículas,o gerador bem como a vestimenta do operador. O mini ambiente está equipado com um FFU juntamente com três filtros HEPA localizados no topo da câmara. Quatro retornos de ar em cada lado do mini ambiente estão localizados perto do piso da câmara. O ar de insufla-

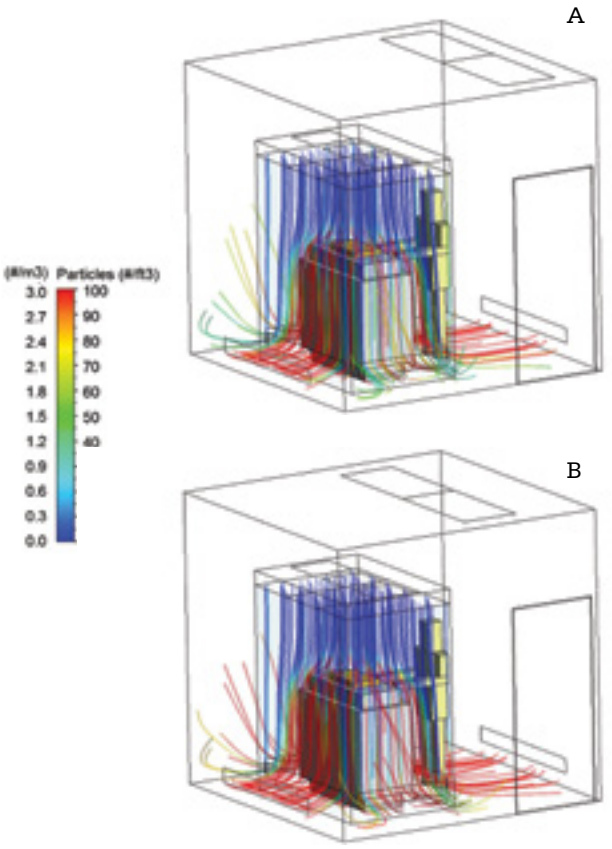


FIGURA 3 -Distribuição de ar na câmara do Mini ambiente: A) Caso base B) Vazão reduzida em 50%

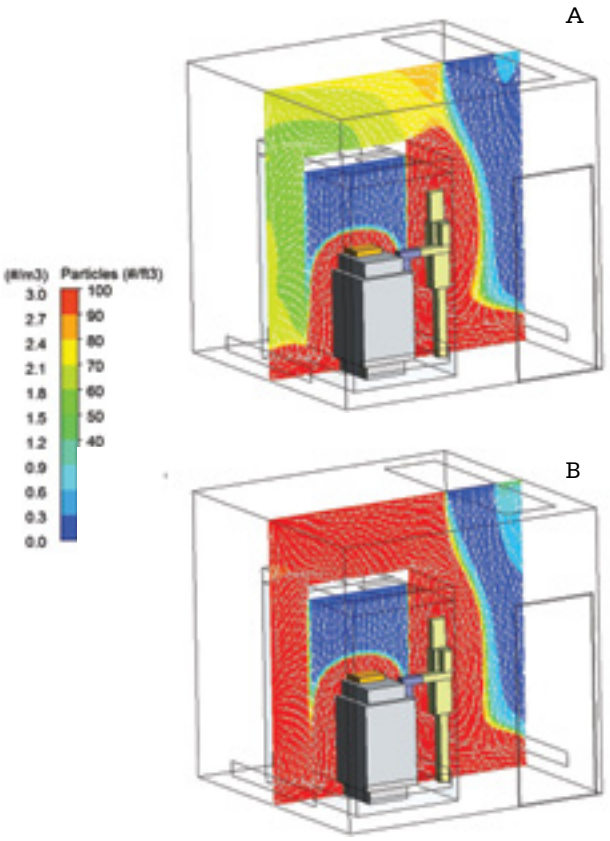


FIGURA 4 - Distribuição da concentração de partículas na sala limpa A) Caso base B) Vazão reduzida em 50%

mento do FFU no teto, passa através da câmara, coleta partículas geradas da amostra e vestimenta, e retorna por quatro grelhas próximas ao piso da sala. Parte do ar dos difusores de insuflamento da sala circundante misturam-se com o ar de retorno do mini ambiente é devolvido a câmara, através do FFU. Para a análise do caso base, foram consideradas: número de trocas de ar e vazão de ar insuflado; 75 trocas/h [1250 cfm (590 l/s)] para a sala circundante e para o mini ambiente 300 trocas/hora [840 cfm (396 l/s)], respectivamente. Para as análises subsequentes a taxa de fluxo de ar de insuflamento foi reduzida em 50%, mantendo-se a mesma relação entre as vazões do mini ambiente e a sala circundante. A taxa de geração de partículas da amostra no mini ambiente foi assumida 250.000 partículas / min e foi mantida constante para todos os casos analisados neste estudo.

A taxa de geração de partículas na sala a partir da vestimenta do operador também foi mantida constante e foi assumida 60.000 partículas / min. Como o principal objetivo deste estudo é compreender o comportamento do fluxo de ar e a resultante distribuição da concentração de partículas, a condição térmica da sala foi assumida como sendo isotérmica.

Efeito da taxa de fluxo de ar reduzida

As Figuras 2 e 3 mostram os padrões de fluxo de ar na sala limpa e no mini ambiente, respectivamente.

As Figuras A e B mostram a comparação entre o estudo base e as taxas de fluxo de ar reduzido nos demais casos. A distribuição do fluxo de ar são coloridos de acordo com concentração das partículas na sala. Isto mostra distribuição de fluxo não unidireccionais na

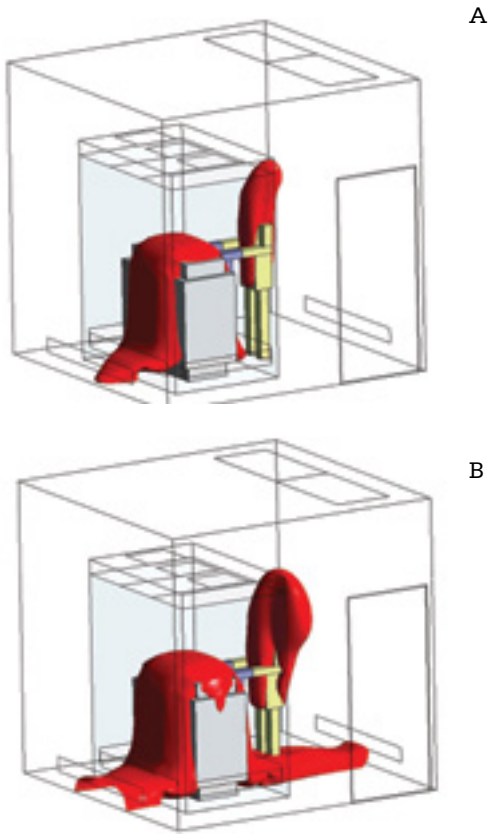


FIGURA 5 - Nuvem de partículas para 1.000 partículas/ft³ (28 particulas/m³):
A) Caso base B) Vazão reduzida em 50%

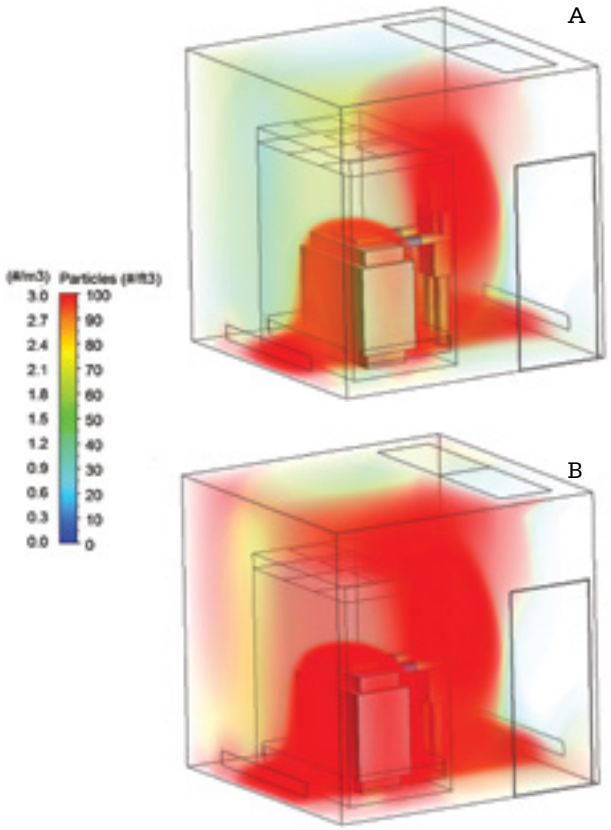


FIGURA 6 - Distribuição da concentração de partículas em 3-D: A) Caso base B) Vazão reduzida em 50%

sala limpa e quase unidirecionais no mini ambiente.

O insuflamento do ar na sala limpa através do difusor no teto flui diretamente atrás do operador e sai pelos dois retornos localizados nas paredes laterais opostas da sala. Este jato de ar permanece quase unidirecional na parte superior, e começa a espalhar ao redor do operador e câmara na seção inferior da sala.

Este fluxo de ar unidirecional não é desviado pelo ventilador da FFU colocado no teto do mini ambiente.

De fato, o ar da sala antes de entrar na FFU envolve o operador e a câmara na parte inferior da sala e depois se move para cima em direção à FFU. O ar de retorno saindo do do mini ambiente não flui diretamente em direção aos retornos da sala limpa. Embora o fluxo de ar mostre quase um comportamento de “passagem única” com forte padrão unidirecional no interior do mini ambiente (Figura 3), o ar de retorno depois de sair da câmara é arrastado pelo ar de insuflamento da sala circundante e provoca recirculação em torno do operador (Figura 2).

Visto que os filtros HEPA cobrem o teto inteiro do mini ambiente, torna-se muito mais fácil a manutenção desse fluxo unidirecional para uma seção menor.

Conforme mostrado nas Figuras 2b e 3b, a redução na taxa de fluxo de ar em 50% não afeta significativamente a distribuição do ar na sala ou câmara. Mesmo com a velocidade reduzida do ar, o ar de retorno da câmara ainda entra na corrente de ar atrás do operador criando recirculação de ar semelhantes. Além disso, a taxa de ar reduzida para o mini ambiente não afeta a distribuição de fluxo de ar unidirecional. Isso indica que o número de trocas (1/h) tem um pequeno efeito sobre a distribuição do ar. As Figuras 4 até 6 mostram a distribuição da concentração de partículas (número de partículas / ft³) na sala limpa. Conforme mostrado na Figura 4, as partículas geradas a partir

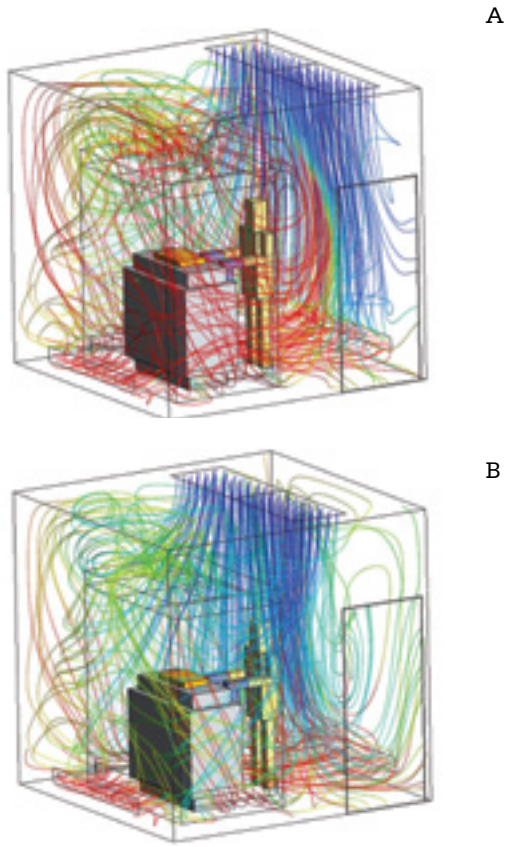


FIGURA 7 - Distribuição de ar na sala limpa:
A) Insuflamento de ar próximo à parede
B) Insuflamento diretamente acima do operador para vazão reduzida em 50%

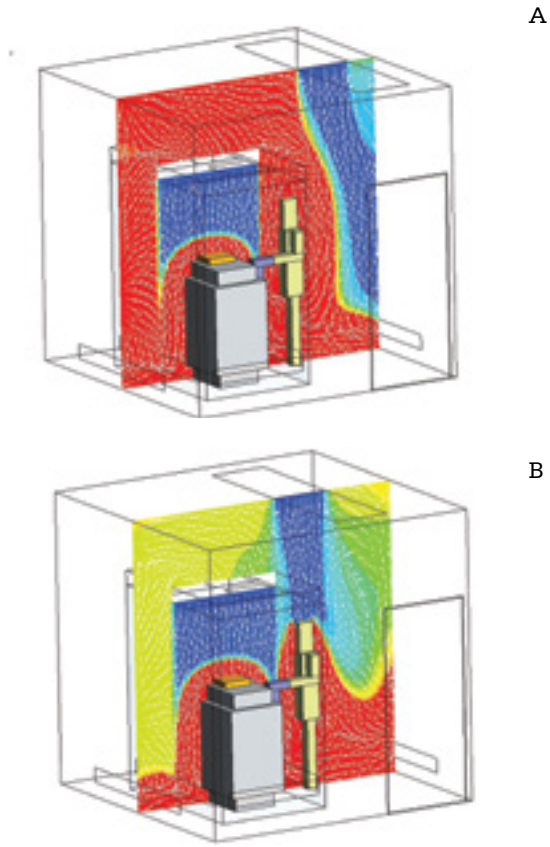


FIGURA 8 - Distribuição da concentração de partículas:
A) Insuflamento de ar próximo à parede
B) Insuflamento diretamente acima do operador para vazão reduzida em 50%

da amostra no mini ambiente, são transportadas pelo ar e entram na sala limpa através das saídas inferiores da câmara. Como resultado, as concentrações de partículas na parte inferior da sala são mais altas do que na parte superior. A concentração na câmara aumenta do teto ao chão, refletindo o fluxo de ar unidirecional padrão mostrado na Figura 3. Como esperado, a maior concentração de partículas dá-se ao redor da amostra, onde as partículas são geradas. A outra fonte de geração de partículas é da vestimenta do operador, perto do seu tórax. A Figura 5 mostra uma "nuvem" de partículas com uma concentração de 1000 partículas / ft^3 (28 partículas / m^3). A concentração de partículas abaixo desta nuvem pode ser maior que 1.000 partículas / ft^3 (28 partículas / m^3). As zonas de maior concentração de partículas estão nas proximidades das fontes e no retorno do fluxo de ar. Da mesma forma, a Figura 6 exibe concentração de partículas usando uma nuvem em 3-D (renderização volumétrica de concentração de partículas) indicando zonas de alta e baixa concentração. Estes números indicam claramente um alto nível de concentração de partículas em torno do operador. Dependendo da natureza e da composição das partículas, uma alta concentração ao redor do operador pode não ser desejável. Como mencionado anteriormente, o jato de ar de alta velocidade que surge dos difusores de insuflamento na sala limpa provoca forte arrasto do retorno de ar contaminado no ar de insuflamento limpo, o que resulta em alta concentração de partículas ao redor o operador. As partículas que saem da câmara caminham para cima em frente ao operador e, em seguida, para baixo atrás do operador. Conforme mostrado nas

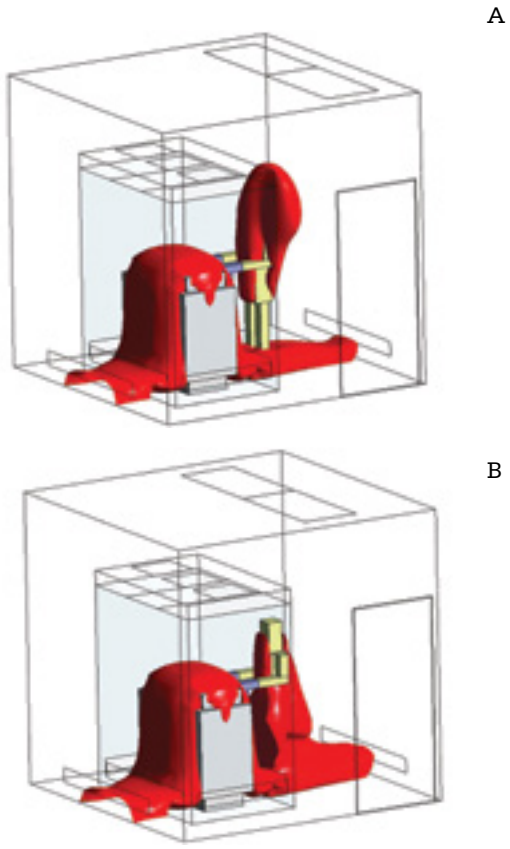


FIGURA 9 - Nuvem de partículas para 1.000 partículas/ft³ (28 partculas /m³):
A) Insuflamento próximo à parede
B) Insuflamento direto sobre o operador com vazão reduzida em 50%

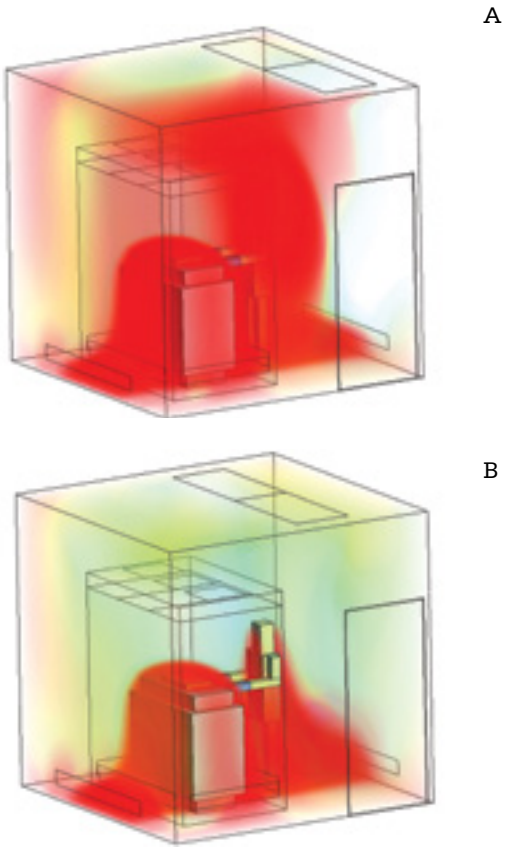


FIGURA 10 - Distribuição da concentração de partículas em 3D
A) Insuflamento próximo à parede
B) Insuflamento direto sobre o operador com vazão reduzida em 50%

Figuras 4b e 6b, a redução nas taxas de fluxo de ar de insuflamento resultam no espalhamento de particulas de alta concentração na sala. Esta zona se estende por cima da cabeça do operador, alcançando o teto da sala e ao redor do mini ambiente. Como esperado, a redução na taxa de vazão de ar aumenta o nível de concentração de partículas.

No entanto, esta redução tem pouco efeito sobre a distribuição de partículas no mini ambiente.

Redução na vazão de ar de insuflamento aumenta a concentração total de partículas na sala.

No entanto, a presença do FFU, com os filtros HEPA, mantém um nível semelhante de ar limpo no minia mbiente.

Isso também é evidente na comparação da nuvem de partículas mostradas na Figura 5. A redução na taxa de fluxo de ar tem um pequeno efeito sobre a zona da maior concentração de particulas na câmara, bem como na zona ao redor do operador.

Em ambos os casos, a zona de mais alta concentração de partículas é limitada à proximidade das fontes de geração e a redução na taxa de fluxo de ar não amplia esta zona significativamente para outras regiões.

Esta análise indica que o mini ambiente pode ser operado a taxas menores, sem afetar significativamente sua classe de limpeza, considerando-se que maior concentração na sala limpa circundante são menos preocupantes.

Além disso, a distribuição da concentração de partículas na sala limpa e no mini ambiente não é uniforme, e as condições do ambiente não estão bem misturadas, como foi assumido no o projeto.

Efeito da localização do ar de insuflamento

Como mencionado anteriormente, a redução do fluxo de ar de insuflamento aumenta a concentração de partículas em torno do operador, o que pode não ser desejável. Uma tentativa foi feita para avaliar se insuflando o ar limpo diretamente acima do operador pode diminuir esta situação. A Figura 7 mostra a comparação da distribuição de fluxo de ar com a relocação do difusor de ar de insuflamento da sala.

Como mostrado na Figura 7B, o ar limpo insuflado flui diretamente para baixo e ao redor do operador diferentemente do insuflamento atrás do operador como mostrado na Figura 7A.

Esta relocação do difusor de insuflamento também ajuda a reduzir significativamente o arrasto e recirculação dos contaminantes do ar de retorno contaminado da câmara para o ar da sala. Ela também impede o arrasto ascendente do ar contaminado na frente do operador. Em contraste com o caso anterior, este jato de ar insuflado não permanece unidirecional na parte superior da sala. Em vez disso, ele é desviado para a FFU no topo do mini ambiente.

Esta modificação do fluxo de ar afeta significativamente a distribuição de partículas na sala. As Fig. 8 até 10 mostram a distribuição da concentração de partículas na sala. Conforme mostrado nestas figuras, a concentração de partículas na metade superior da sala limpa reduz significativamente e a zona de alta concentração se move para baixo e permanece predominantemente na parte inferior da sala. Como o mini ambiente está isolado da sala limpa, a relocação do difusor de insuflamento tem pouco efeito nos padrões de fluxo de a dentro da câmara. Conforme mostrado pela nuvem de partículas de 1.000 partículas / ft^3 (28 partículas / m^3) na Figura 9, a zona de maior concentração permanece na vizinhança das fontes geradoras. No entanto, devido a redução do arraste do ar contaminado do mini ambiente e o insuflamento do ar limpo diretamente acima do operador, a zona da maior concentração de partículas fica abaixo da cabeça do operador.

A comparação da névoa de partículas na Figura 10 mostra uma separação clara entre zonas limpas e contaminadas da sala indicando um ambiente mais limpo na parte superior da sala limpa circundante em torno das entradas do FFU e a cabeça do operador.

Embora tal modificação na configuração de projeto HVAC não elimina inteiramente a zona de alta concentração em torno do operador, ajuda reduzi-lo significativamente. Essas análises são realizadas com taxas de fluxo de ar de insuflamento reduzidas em 50%. A prevenção da recirculação do ar de retorno contaminado gerado no mini ambiente pode reduzir ainda mais a concentração de partículas em torno do operador.

Além disso, a relocação do difusor de insuflamento, ajuda reduzir a concentração de partículas nas proximidades da entrada do FFU, o que pode ajudar a reduzir a carga nos filtros HEPA.

Resumo

Uma configuração de sala limpa virtual de mini ambiente foi desenvolvido usando simulações CFD 3-D para avaliar o efeito das taxas de fluxo de ar de insuflamento (número de trocas), e a configuração de projeto de HVAC na distribuição de fluxo de ar e concentração resultante de partículas na sala limpa.

A instalação virtual incluiu a câmara do mini ambiente com a mesa de trabalho, uma fonte de geração de partículas e um operador. Uma certa taxa constante de geração de partículas também foi assumida a partir da vestimenta do operador.

Para a mesma configuração HVAC as taxas de fluxo de ar de insuflamento foram reduzidas para 50% mantendo-se constante a proporção da taxa de fluxo de ar da fonte entre a sala e a câmara do mini ambiente. Na segunda análise, a localização do difusor de insuflamento foi movido diretamente sobre o operador para avaliar o impacto nas concentrações de partículas em torno do mesmo.

Essas análises fornecem informações valiosas sobre a distribuição de fluxo de ar dos mini ambientes. Além disso, essas análises indicam que os mini ambientes podem ser operados com trocas de ar inferiores sem afetar significativamente o nível de limpeza dos mesmos. É aceitável também manter-se classes de limpeza mais baixos na sala limpa circundante. Indicam também que o número de trocas tem pouco impacto na distribuição de fluxo de ar. No entanto, reduzindo ainda mais o número de trocas

de ar, contamina a sala espalhando a zona de alta concentração de partículas em uma área maior ao redor do operador e da câmara. Forte fluxo de arrasto pode distribuir as partículas saindo do mini ambiente para o resto do espaço e pode aumentar os níveis de concentração de partículas em torno do operador. A localização dos difusores de insuflamento tem maior impacto na distribuição do fluxo de ar e na distribuição resultante das partículas na sala do que o número de trocas. O insuflamento de ar diretamente sobre o operador ajuda a baixar a zona de alta concentração de partículas na sala, o que pode ajudar a reduzir o risco de exposição a partículas geradas a partir do mini ambiente. Essas análises indicam ainda que a concentração de partículas na sala limpa não é uniforme e bem distribuída como é frequentemente assumido no projeto. Finalmente, este estudo indica a necessidade de avaliação sistemática do projeto e parâmetros operacionais para otimizar a configuração de HVAC para mini ambientes, o que pode ajudar a reduzir o número de trocas.

Reconhecimentos

O autor reconhece orientações valiosas fornecidas por Wei Sun, da Engsysco, durante este estudo. O autor também agradece Nikhil Khankari, Ph.D., oncologista, para rever o manuscrito e fazer valiosas sugestões.

Referências

1. 2015 *ASHRAE Handbook-HVAC Applications*.
2. Xu, T. 2004. "Considerations for efficient airflow-design in cleanrooms." *Journal of the IEST. 47 (1): 24 - 28*.
3. Xu, T. 2007. "Characterization of minienvironments in a cleanroom: *design* characteristics and environmental performance." *Building and Environment* 42 (8): 2993 - 3000.
4. Xu,T. 2008. "Characterization of minienvironments in a cleanroom: assessing energy performance and its implications." *Building and Environment* 43(9):1545-1552.

Soluções integradas para seu projeto de Salas Limpas

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

Swell
ENGENHARIA EM SALAS LIMPAS
Desde 2004

SOLUÇÕES TURN KEY

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

comercial@swell.eng.br

Tel.: (12) 3939-5854

swellengenharia

www.swell.eng.br

swell-engenharia-ltda

Atualização da ISO 14001 é fundamental para manter a competitividade

Foto: Divulgação

Marcos Conde *

O desenvolvimento sustentável está, ao menos desde os anos 1980, no centro das discussões socioeconômicas e tecnológicas, e suas premissas foram alçadas, com justiça, ao patamar de condição inegociável para o crescimento de todos os setores da indústria nas próximas décadas. Nesse contexto, a norma ISO 14001, da *International Organization for Standardization*, é uma das mais importantes ferramentas na implementação de práticas sustentáveis.

Essa norma estabelece os requisitos mínimos para um Sistema de Gestão Ambiental (SGA), incluindo: uma política ambiental da organização, objetivos e metas ambientais, a gestão de aspectos e impactos ambientais (utilização de produtos químicos, resíduos, esgotamento de recursos naturais, energia, emissão de efluentes líquidos e gasosos etc.) e, ainda, o atendimento dos requisitos legais e o ciclo de vida dos produtos.

Em outras palavras, a ISO 14001 ajuda as empresas a identificar e reduzir quaisquer efeitos nocivos que suas atividades possam causar ao meio ambiente. Além dos evidentes benefícios ambientais, as empresas que demonstram seu compromisso com a agenda sustentável colhem ganhos reais e competitividade no mercado. Atualmente, a responsabilidade ambiental é um dos fatores mais importantes para a imagem institucional de uma marca, logo, o reconhecimento da postura ecológica é um diferencial fundamental para a indústria.

Em 2015, foi publicada a mais recente versão da ISO 14001, com a proposta de estreitar a relação entre meio ambiente, sociedade e economia – os três pilares da sustentabilidade – e fortalecer a Gestão Ambiental Estratégica. Uma mudança digna de nota e diz respeito à abordagem do ciclo de vida: a partir de agora a organização certificada deve planejar e implementar medidas de atuação considerando todo o ciclo de vida de suas atividades, produtos e serviços. Além disso, a gestão de risco passa a ganhar nova dimensão, sendo necessária a avaliação metodológica do impacto de possíveis eventos ambientais, negativos ou positivos.

Nem todas as empresas sabem, mas a ISO 14001:2015 entrará em vigência em setembro de 2018 – exatos três anos após a publicação da atualização. Assim, cabe alertar que as certificações já existentes não terão mais validade a partir da data referida. Portanto, recomenda-se que as empresas busquem a renovação até março de 2018, para que o processo esteja devidamente concluído até a data final, 14 de setembro de 2018.

Quando uma organização é certificada ISO 14001:2015, ela pode estar segura de que conta com um Sistema de Gestão Ambiental que contempla todos os requisitos legais aplicáveis, dispõe de objetivos, metas e planos de ação que promovem a melhoria continua do seu desempenho ambiental e, por consequência, minimiza o impacto de suas atividades, produtos e serviços em relação ao meio ambiente.

Sendo a preocupação com o desenvolvimento sustentável uma pauta de destaque em todo o mundo, o certificado ISO 14001 pode ser o elemento que separa as empresas bem-sucedidas das malsucedidas em exportações. Afinal, diversos países exigem a certificação em suas transações de importação, o que pode reduzir ou até dizimar as chances de empresas brasileiras à procura de oportunidades de negócios no mercado externo.

Para obter o certificado, é necessário que a empresa procure uma certificadora acreditada por organismos de acreditação com reconhecimento internacional. A instituição contratada terá auditores de conformidade especializados na averiguação dos padrões e regras estipulados pela ISO, como é o caso da Intertek, certificadora global acreditada pela ANAB (ANSI-ASQ National Accreditation Board).

*** Marcos Conde é Gerente de Auditoria e Certificação de Sistemas da Intertek, líder global no segmento de testes, inspeções e certificações, atuante em mais de 100 países (marcos.conde@intertek.com)**

ASSOCIADOS SBCC

EMPRESA	TEL.
AAF AMERICAN AIR FILTER DO BRASIL LTDA.	11-5567-3000
ABECON ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO LTDA.	19-3291-3171
ABN SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO EIRELI - ME	19-3579-9876
AÇOR ENGENHARIA LTDA.	11-3731-6870
ADALTA SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO LTDA.	11-2645-0832
AEROGLASS BRASILEIRA S/A FIBRAS DE VIDRO	11-4616-0866
AFERITEC COMPROVAÇÕES METROLÓGICAS E COMERCIO LTDA.	19-3422-0215
AIR LAB ASSESSORIA ANALITICA AMBIENTAL LTDA.	11-4566-3670
AIR MAX BRASIL LTDA.	21-2560-1100
AIRLINK FILTROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	11-5812-0013
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	11-2423-2033
ALSCO TOALHEIRO	11-2198-1477
ANÁLISE - TESTE DE SISTEMA DE AR LTDA. - EPP	11-5585-7811
ANTHARES SOLUÇÕES EM CLIMATIZAÇÃO E REFRIGERAÇÃO LTDA.	11-4324-3519
ARCONTEMP AR COND. ELÉTRICA LTDA.	17-3215-9100
ARDUTEC COM. INST. ASSESSORIA LTDA.	11-3731-2255
ASMONTEC SALAS LIMPAS	19-3846-1161
AT ENGENHARIA LTDA.	11-2642-7070
BARDUSCH ARRENDAMENTOS TÊXTEIS LTDA.	41-3382-2050
BIOCEN DO BRASIL LTDA.	19-3246-2581
BIOCIENTIFIC LABORATORIOS LTDA.	41-3338-8562
BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL	12-3939-1803
BIOTECNICALAB SERVIÇOS INDOOR AIR QUALITY LTDA. ME	11-5096-1400
BONAIRE CLIMATÉCNICA LTDA.	11-3336-4999
BRY-AIR BRASIL CLIMATIZAÇÃO LTDA.	41-3698-2222
CACR ENG. INST.	11-5561-1454
CAMFIL LATINOAMERICA LTDA.	19-3847-8810
CEQNEP	41-3027-8007
CERTIFIQUE SOLUÇÕES INTEGRADAS LTDA. - ME	31-3386-5574
CLEANSUL CONTR. DE CONT. FLUXO LAMINAR E ÁREA LIMPA	51-3222-9060
CLIMA SPACE ENGENHARIA TÉRMICA LTDA.	19-3778-9410
CMS INSTRUMENTOS ANALÍTICOS LTDA.	19-3812-9222
CONAIR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	21-2609-4921
COTTONIL DO BRASIL LTDA	41 3672-2551
CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARMACÊUTICOS	19-3863-9500
DÂNICA ZIPCO SISTEMAS CONSTRUTIVOS S/A	47-3461-5300
DECK REPRES. COM. S/S LTDA.	11-5904-0288
DUPONT DO BRASIL S/A	11 4166-8000
DMD SOLUTIONS	19-4117-0760
ECC CONTROLE E CERTIFICAÇÃO DE AMBIENTES	19-8779-9074
ELITE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA.	51-3365-3939
EMPAC AR COND. - EMPRESA PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO	41-3045-2700
EMPARCON TESTES AJUSTES BALANCEAMENTO	11-4654-3447
ENGCLEAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA	38-3221-7260
ENGEAR SISTEMAS TÉRMICOS E ACÚSTICOS LTDA- ME	31-3377-7021
ENGEFARMA CONSULTORIA SERVIÇOS LTDA.	21-2456-0792
ENGEPHARMA SOLUÇÕES INTEGRADAS	11-9606-9466
ENGETAB SOLUÇÕES E ENGENHARIA LTDA S/S LTDA.	11-3729-6008
ENGINE COMÉRCIO SERVIÇOS LTDA.	27-3326-2770
ERGO ENGENHARIA LTDA.	11-3825-4730
EXCEL CLIMATIZAÇÃO LTDA.	11-4039-3576
FILAB CONTROLE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19-3249-1475
FORAN COMERCIO DE MAQUINAS IMP. E EXP. LTDA	12-3354-7757
FUNDAMENT AR CONS. ENG. PLANEJAMENTO	11-3873-4445
GARNEIRA ENGENHARIA LTDA.	13-3322-7669
GILTEC LTDA.	11-5034-0972
GPAX CONSULT - PROJETOS E ASSESSORIA	11-2193-1846
IN VISTA VALIDAÇÃO LTDA.	31 3398-6756
IPANEMA IND PROD VETERINÁRIOS	15-3281-9450
LABOAR COM., SERV. E REPRESENTAÇÕES DE EQUIP. TÉCNICOS	71-3326-6964
LACHI SERVIÇOS DE ENGENHARIA LTDA. - EPP	92-3584-4420

EMPRESA	TEL.
LIFE LABORATORIO DE INSUMOS FARMACEUTICOS ESTEREIS	51-3904-2155
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA.	11-5643-4477
LTL SERV. E COM. DE EQUIP. FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES	11-2475-2898
LWN ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.	11-4116-9240
MASSTIN ENG. INST. LTDA.	11-4055-8550
MASTER SERVIÇOS DE ENGENHARIA LTDA	41-9192-2442
MASTERPLAN ENG. ASSOCIADOS S/C LTDA.	11-5021-3911
MEC-Q COMÉRCIO E SERV. DE METROLOGIA IND. LTDA.	11-3463-8211
MERCOCLEAN IMP EXP COMÉRCIO LTDA.	21-3795-0406
MICROBLAU AUTOMAÇÃO LTDA.	11-2884-2528
MILARÉ FILTROS E ACESSÓRIOS	19-3452-1636
MULTIPLA MONTAGENS	12-3903-4838
MOTA CONSULTORIA LTDA. - ME	38-3221-5998
MR QUALITY	11-2443-2205
NEU LUFT COM. SERV. AR COND.LTDA.	11-5182-6375
NOVARON SISTEMAS DE AR LTDA.	11-3225-5345
PARTITEC	11-4087-0497
PHARMACIA ARTESANAL LTDA.	11-3041-4600
PLAN PHARMA SERV. CONSULTORIA E TREINAMENTO LTDA.	11-3198-3625
PLANENRAC ENG. TÉRMICA S/C LTDA.	11-5011-0011
PLANEVALE PLAN. CONSULTORIA S/C LTDA.	12-3922-9888
POWERMATIC DUTOS ACESSÓRIOS	11-3017-3800
PPM TECNOLOGIA EM CERTIFICADO DE ÁREAS LIMPAS	19 3500-3886
PRO ADVICE	11-4554-3458
PROATIVA QUALIF. E SERVIÇOS TÉCNICOS - ANTIGA ENFARMA	21-2443-6917
PRUDENTE ENGENHARIA LTDA	34-3235-4901
PWM SERVICE TEC. COMERCIAL LTDA.	19-3243-2462
QUALIBIO LABORATÓRIOS LTDA. - ME	41-3668-0747
QUALITEC QE SERVIÇOS EM EQUIPAMENTOS LTDA ME	11-2837-1531
QUALITRONIC MANUTENÇÕES - ME	11-3481-2539
QUALYFAN ANÁLISES TÉCNICAS LTDA.	19 3865 8200
QUALYLAB CONSULTORIA FARMACÊUTICA	62-3099-6636
RAVINDRA TAILOR AR CONDICIONADO EIRELI - ME	37-3215-7441
REINTECH I E P C C LTDA.	12-3933-8107
RLP ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA.	11-3873-6553
RMS TECNOLOGIA COM. E SERV. DE PROD. LABORATORIAIS LTDA.	21-2440-8781
S C D SISTEMA COMÉRCIO DE DIVISÓRIAS LTDA.	11-2296-7667
SECCOL CONTROLE E CERTIFICAÇÃO	62-3275-1272
SIARCON ENGENHARIA DE AR CONDICIONADO LTDA.	19-3701-7300
SOLLO ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA.	11-2412-6563
SOMAR ENGENHARIA S/C LTDA.	11-3763-6964
SONDAR SERVIÇOS E SISTEMAS LTDA. ME	11-5583-1266
SPECTRIS DO BRASIL INST. ELETRÔNICOS LTDA. DIVISÃO PMS	11-5181-5824
SPM ENGENHARIA	51-3332-1188
STERILEX CIENTÍFICA LTDA.	11-2606-5349
SWELL ENGENHARIA LTDA.	12-3939-5854
TECNOLAB SERV. COM. EQUIP. LABORATORIOS	71-3013-3505
TERAPEUTICA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTD	12-3946-6911
TERMACON PROJETOS E CONSULTORIA	61-3042-1448
TÉRMICA BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS	11-3666-2076
TRAYDUS CLIMATIZAÇÃO IND E COM LTDA.	11-4591-1605
TROX DO BRASIL LTDA.	11-3037-3900
ULTRACLEAN TECNICA AMBIENTAL LTDA	11-5523-2565
ULTRA-QUALITY MANUT. PESQ.E COLETA DE DADOS LTDA. EPP	11-4561-6051
VECOFLOW	19-3787-3700
VECTUS IMP. INST. PRECISÃO LTDA.	11-5096-4654
VERITAS BRASIL LTDA - ME	51-3761-1050
ZIEHL-ABEGG DO BRASIL IMP. EXP. E COM. DE EQUIP. DE VENT. LTDA.	11-2872-2042

Para associar-se ligue: (11) 2645-9105 ou mande e-mail para sbcc@sbcc.com.br

Listagem atualizada em 20 de dezembro de 2017

Alsco:

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

Inovando sempre e oferecendo soluções de alta tecnologia aos seus clientes, através dos chips Ultra-RFID (controle por rádio frequência).
A Alsco completa 128 anos neste mercado, em que é líder e pioneira.

ALSCO Toalheiro BRASIL

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

- Processos 100% de acordo com as leis e recomendações nacionais e internacionais;
- Presente no Brasil com 15 unidades, em 12 Estados;
- A única lavanderia industrial presente nos seguintes países: Estados Unidos, Canadá, Alemanha, Itália, Nova Zelândia, Austrália, Cingapura, China, Tailândia e Malásia;
- Locação e higienização de uniformes para atendimento às áreas ISO 5 (C.100) e ISO 7 (C.10.000);
- Uniformes esterilizados por EtO;
- Produtos descartáveis: Tapetes adesivos, Panos de limpeza Wipers e artigos para ambientes controlados.

QUALIDADE • SERVIÇOS • CONFIANÇA • COMPROMISSO
ALSCO
ISO 9001
ISO 14001

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

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