



**FEAMIG FAMIG – FACULDADE DE MINAS GERAIS
CURSO ENGENHARIA DE PRODUÇÃO EAD
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

Oswaldo Batista de Souza

**ASSEPSIA DO AMBIENTE PRODUTIVO PARA PRODUTOS MÉDICOS PARA
SAÚDE.**

BELO HORIZONTE

2024

Oswaldo Batista de Souza

**ASSEPSIA DO AMBIENTE PRODUTIVO PARA PRODUTOS MÉDICOS PARA
SAÚDE.**

Trabalho de Conclusão de Curso de
Engenharia de Produção da Faculdade
de Engenharia de Minas Gerais.

Orientador Prof. Diego de Jesus Queiroz

BELO HORIZONTE

2024

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	5
2 JUSTIFICATIVA	6
3 OBJETIVO	7
4 ASSEPSIA DIARIA	8
4.1 EQUIPAMENTO.....	9
4.2 Banho-maria.....	10
4.3 Estação de trabalho – Mesas e bancadas de aço inoxidável.....	11
4.4 Transportador.....	12
4.4 Pias Geral	13
4.5 Pisos.....	14
4.5 Tapetes descartáveis.....	15
5 ASSEPSIA SEMANAL	16
5.1 Cadeiras e mesas.....	16
5.3 Equipamentos - Televisões e relógios instalados na parede.....	16
5.4 Equipamento banho maria.int.....	14
5.5 Corredor Controlado paredes, grades de exaustão, tetos e luminárias.....	14
5.6 Equipamentos.....	15
6 ASSEPSIA MENSAL	16
6.1 Luminárias e grades do difusor de ar.....	16
6.2 Paredes.....	16
6.3 Janelas.....	16
6.4 Prateleiras Supermercado.....	17
6.5 Amarios DML	17
6.6 RDA (Relatorio Disturbio Ambiental).....	18
7 MICROBIOLOGIA	18
8 ENGENHARIA DE FABRICAÇÃO	19
9 ENGENHARIA DA QUALIDADE	19
10 ENGENHARIA DA QUALIDADE ,RDA	20
10.2 Formulario RDA 1	21
10.3 Seção A	22
10.4 Formulário RDA 1.1	23
10.5 SEÇÃO D	24

10.7 APROVAÇÃO DE RECUPERAÇÃO	27
11 AVALIAÇÃO DE IMPACTO	29
11.1 SEÇÃO M	29
11.2 PRESSÃO DIFERENCIAL	31
12 MEDIDORES.....	32
13 DIRECIONAMENTO DE AR	32
14 MONITORAMENTO AMBIENTAL.....	33
15 CONCLUSÃO.....	34
16 REFERENCIA	33

1. INTRODUÇÃO

Será abordado a importância das áreas limpas na indústria de produtos para saúde, destacando sua relevância para a qualidade do produto final, a segurança dos trabalhadores e a proteção do meio ambiente.

Também será descrito o impacto da contaminação em processos industriais e a necessidade de adotar medidas mais efetivas para garantir a limpeza e a pureza das áreas de produção e armazenamento. Além disso, serão apresentados os principais tópicos que serão abordados ao longo do trabalho, fornecendo uma visão geral do conteúdo e dos objetivos a serem alcançados.

A limpeza do setor industrial da área de saúde desempenha um papel crucial, fornecendo cuidados e garantindo a segurança das áreas limpas para fabricação de produtos médicos para saúde. A assepsia em ambientes produtivos também é responsável quanto a prevenção de contaminação dos produtos fabricados.

Este trabalho fornecerá informações relevantes, instrutivas sobre os procedimentos de assepsia em áreas produtivas da indústria de produtos médicos. Contribuindo para a melhoria dos padrões de qualidade das descontaminações e segurança durante o processo produtivo. Este trabalho foi desenvolvido em visita a uma fábrica de produtos médicos.

JUSTIFICATIVA

Devido a humanidade está cada vez menos cuidando da saúde e em consequência houve um grande aumento da demanda dos produtos médicos para saúde. Este projeto veio ressaltar a relevância do controle do ambiente produtivo controlado. Devido a este aumento a indústria médica corre sérios risco de manter o ambiente produtivo descontaminado. A assepsia das áreas de processos tem de aumentar suas barreiras de modo a evitar grandes contaminação. Este trabalho vem com a preocupação de esclarecer o quanto é minucioso e de extrema importância de manter o ambiente produtivo destes produtos descontaminado e controlado a níveis aceitáveis de produção.

2. JUSTIFICATIVA

Devido a humanidade está cada vez menos cuidando da saúde e em consequência houve um grande aumento da demanda dos produtos médicos para saúde. Este projeto veio ressaltar a relevância do controle do ambiente produtivo controlado. Devido a este aumento a indústria médica corre sérios risco de manter o ambiente produtivo descontaminado. A assepsia das áreas de processos tem de aumentar suas barreiras de modo a evitar grandes contaminação. Este trabalho vem com a preocupação de esclarecer o quanto é minucioso e de extrema importância de manter o ambiente produtivo destes produtos descontaminado e controlado a níveis aceitáveis de produção.

3. OBJETIVO

As empresas estão cada vez mais se preocupando com a qualidade de seus produtos. E atrelado a esta preocupação encontra-se a qualidade do ambiente onde os processos produtivos são executados. Este trabalho tem como objetivo informar como deve ser feito a assepsia do ambiente de produção de produtos médicos para saúde. A produção em questão, da empresa visitada, é válvulas cardíacas biológicas para o coração.

As válvulas cardíacas são estruturas que formam as válvulas que são localizadas na saída de cada uma das câmaras cardíacas, que auxiliam no fluxo sanguíneo. No entanto, pode ser necessário uma intervenção cirúrgica, quando estas válvulas cardíacas apresentam deformidades ou prejuízos em seu funcionamento, sendo necessário então a substituição. O ambiente onde elas são produzidas é que será mostrado através deste trabalho, ou seja, como é feita a assepsia da área produtiva.

4. ASSPSIA DIÁRIA

No processo de descontaminação da área produtiva são usadas soluções de limpeza determinada pelo setor de microbiologia da empresa que é responsável por classificar o tipo de solução que é usado na assepsia de rotina e qual solução será usada para eventuais desvios que possam ocorrer durante o processo produtivo. As soluções usadas, no caso da empresa consultada como amostragem, são Quaternário de Amônia (Vesta said) , Sporklenz , Hipoclorito de sódio a 05% e álcool etílico 70%. O Sporklenz e Hipoclorito de sódio são as soluções que tem o maior poder de ação.

Os técnicos de assepsia são responsáveis por todo o processo de descontaminação da área. Eles são treinados pelo setor de microbiologia sobre o correto manuseio dos produtos químicos usados durante a assepsia. As soluções usadas para descontaminação das áreas são Quaternário de amônia, hipoclorito de sódio, álcool etílico e Sporklenz. Para utilização de Hipoclorito de sódio é necessário após seu uso aplicar álcool sobre as superfícies metálicas devido o poder de oxidação desta solução. A solução Sporklenz é usada esporadicamente para quebra rotineira, de tempos em tempos, do uso constante da solução quaternário de amônia.

A descontaminação das áreas produtivas é feita em três etapas: diária, semanal, mensal e através do RDA (relatório distúrbio ambiental).

A assepsia envolve vários itens de ação, dos quais nenhum pode ser negligenciado, para que não cause contaminação durante a produção das válvulas cardíacas biológicas.

Lixeiras

- Fechar o saco de lixo. Retirá-lo do receptáculo e, em seguida, da área produtiva.
- Limpar os receptáculos de lixo de fora para dentro com solução de álcool 70%.
- Desinfetar os receptáculos de lixo que estiverem sujos de material biológico da seguinte maneira:

Limpá-los com solução de hipoclorito de sódio a 0,5% de fora para dentro e depois, se forem receptáculos de lixo de metal, retirar a solução de hipoclorito de sódio a 0,5% com água de processo e em seguida com álcool 70%.

Manter segregados os suprimentos utilizados para limpar as latas de lixo.

Nota: O material rejeitado deve ser eliminado em um recipiente específico e fechado, definido para o armazenamento de material biológico na área de resíduos perigosos.

4.1 Equipamentos

- Limpar toda a superfície dos equipamentos em geral utilizando pano / lenço limpo de baixa fibra umedecido em solução de álcool a 70%. Estar atento aos cantos e superfícies de difícil acesso.
- Exemplos de equipamentos gerais: telefones, bebedouros, capelas de exaustão, impressoras, incubadoras, refrigeradores, bombas, câmeras a vácuo e capelas de fluxo laminar. Superfícies internas dos equipamentos que compõe a área são feitas pelos operadores do equipamento.
- Limpar as estações de inspeção, incluindo o suporte do leitor de RFID coberto com filme PVC usando pano/lenço de baixa fibra umedecido em álcool 70%. Substituir semanalmente o filme de PVC semanalmente ou sempre que estiver danificado. Prestar atenção à limpeza dos fios e superfícies de difícil acesso.
- Limpar a cobertura ou filme de PVC dos teclados usando pano / lenço limpo de baixa fibra umedecido em solução de álcool a 70%. Substituir semanalmente o filme de PVC ou sempre que estiver danificado.
- Limpar a parte externa e interna da capela de exaustão e a coifa com solução de álcool a 70%.

4.2 TRANSPORTADOR

- Limpar a superfície geral do equipamento com solução desinfetante seguida de solução de álcool a 70%. Começar sempre da parte superior do transportador e seguir até a parte inferior.
- Limpar com movimento unidirecional e sobreposto. Após limpar as superfícies do lado de baixo do equipamento.
- Para concluir, limpar a correia, ligar o transportador e colocar o lenço em um ponto até que um ciclo completo seja concluído. A limpeza ocorrerá no sentido que a correia gira.
- Assegurar a limpeza de cantos e superfícies de difícil acesso.
- O pano/lenço usados para limpar outros itens não devem ser usados para limpar o transportador

4.3 BANHO MARIA

- Limpar as superfícies externas do banho-maria com solução de álcool de 70%

Estação de trabalho – Mesas e bancadas de aço inoxidável

- Limpar as luminárias com solução de álcool a 70%.
- Limpar equipamentos eletrônicos como tabletes, seus suportes e handheld, se presente, com solução de álcool a 70%.
- Todos os suprimentos e utensílios de computador (suporte para mouse, descanso de punho e outros/etc) devem ser limpos com solução de álcool 70%.
- Quando aplicável, remova as caixas/recipientes da grade da mesa e coloque-as na superfície da mesa.
- Limpe a grade da mesa quando aplicável, com solução desinfetante seguida de solução de álcool a 70%.
- Limpe as caixas com solução de álcool 70% e coloque-as de volta na grade.

- Limpar as mesas com solução desinfetante e depois com solução de álcool a 70%.
- Começar sempre da parte superior da mesa e continuar para baixo.
- Limpar em seguida a parte de baixo da mesa e os pés.
- Utilizar sempre um pano / lenço de baixa fibra limpo para limpar as mesas. O pano/lenço de baixa fibra utilizado para limpar outros itens não deve ser utilizado para limpar as mesas.
- Nota: As mesas e outras bancadas de trabalho que forem utilizadas para o processamento de material biológico fresco devem ser as primeiras a serem descontaminadas com solução de hipoclorito de sódio a 0,5%.
- Após 10 minutos devem ser enxaguadas com água de processo e, em seguida, limpas com solução de álcool a 70%.

4.4 PIAS EM GERAL

- Limpar as pias utilizando solução desinfetante e enxaguar com bastante água corrente. Em seguida, passar pano/lenço de baixa fibra umedecido com solução de álcool a 70%. Não utilizar o pano de pia para limpar outras áreas.
- Limpar as áreas ao redor de cada pia utilizando solução desinfetante.
Nota: Não utilizar o pano de pia para limpar outras áreas.

Pias usadas para processamento de material biológico

- Esfregue completamente a pia usando uma esponja macia e uma solução de hipoclorito de sódio de 0,5% ou desinfetante esporicida autorizado. A solução de desinfetante deve permanecer na superfície por 10 minutos no mínimo.
- Após 10 minutos, enxaguar bem com bastante água de torneira. Derramar aproximadamente 250 ml de solução de hipoclorito de 0,5% no ralo. Após 10 minutos, enxaguar com bastante água de torneira. Limpar as áreas ao redor de cada pia utilizando solução desinfetante.
- Limpar as áreas ao redor de cada pia utilizando solução desinfetante.

Cadeiras (partes superior e inferior, incluindo a alça de ajustes)

- Limpar as cadeiras com solução de álcool a 70%. Começar sempre da parte superior e continuar para baixo.
- Limpar a superfície inferior da cadeira, incluindo a alça de ajuste, usando uma solução de álcool 70%. Limpar com movimentos unidirecional e sobreposto.

4.5 PISOS

Começar a limpeza das áreas mais distantes da saída para assegurar mínima recontaminação das superfícies.

- Limpar os assoalhos com a solução desinfetante. Começar a limpar sempre da área mais limpa para a mais suja. Deixar o assoalho secar e não o enxaguar
- Se for observada uma quantidade excessiva de partículas no assoalho, usar um esfregão úmido para retirá-las, tomando cuidado para não levantar a poeira. NÃO varra o chão.

Pass-through, elevadores e saídas de emergência

- Limpar dentro do pass-through e do carrinho do pass-through utilizando solução desinfetante e, em seguida, solução de álcool 70%.
- Limpar a parte externa e interna do elevador utilizando solução desinfetante e, em seguida, solução de álcool a 70%.
- Limpar as portas de saídas de emergência dentro do CAE, conforme descrito neste procedimento.

Tapetes Retentores

- Limpar os tapetes retentores usando esfregão e solução de detergente neutro. Misturar um pouco de detergente em recipiente ou balde de plástico com água de processo e aplique-o no tapete.
- Remover todo o detergente com água de processo. Depois que todo o detergente tiver sido removido, secar o tapete completamente e o piso, se aplicável. Não usar qualquer outra solução para assepsia dos tapetes.

4.6 TAPETAES DESCARTAVEIS

- Remover a folha suja do tapete e descartá-la no recipiente apropriado.

Carrinhos

- Limpar as superfícies do carrinho com solução desinfetante e depois com solução de álcool a 70%. Começar sempre da parte superior da superfície e continuar para baixo.
- Limpar com movimento unidirecional e sobreposto. Limpar a superfície inferior, pés e, por último, os rodízios retirando linhas e materiais aderidos aos mesmos.
- Utilizar sempre um pano / lenço de baixa fibra limpo para limpar as superfícies dos carrinhos.

Nota: O pano / lenço de baixa fibra utilizado para limpar outros itens não deve ser utilizado para limpar as superfícies dos carrinhos.

Panos de Mop

- Um pano de mop limpo deve ser usado para limpar as áreas. Imediatamente após o uso, ele deve ser removido e enviado para lavanderia.

- O mop deve ser armazenado em local apropriado sem o pano de mop.

5 ASSEPSIA SEMANAL

Segue abaixo os itens a serem feitos na assepsia semanal.

Pias/Tubulação de descarte

- Limpe as pias com solução desinfetante e enxágue com água corrente Abundante. Em seguida, limpe um pano / lenço de baixa fibra umedecido com solução de álcool 70%.
- Desinfete as pias de drenagem e descarte a tubulação despejando aproximadamente 250 ml de solução de hipoclorito de sódio a 0,5% ou desinfetante esporicida autorizado no ralo da pia e na tubulação seguindo o procedimento de limpeza. Deixe agir pelo menos 10 minutos e depois enxague com bastante água de torneira.
- Limpe as áreas ao redor de cada pia usando desinfetante.
Nota: Não use o pano / lenço de baixa fibra de pia para limpar outras áreas.

Caixas/recipientes nas prateleiras

- Limpar as caixas/recipientes com solução de álcool a 70%. Limpar a superfície / lado externo de cada caixa. Quando não é realizada a limpeza das prateleiras, não é necessário remover as caixas.

5.1 CADEIRAS E MESAS

- Limpe as cadeiras com solução de álcool 70%. Sempre comece no topo e continue descendo. Limpe com movimentos unidirecionais e sobrepostos. E, seguida, limpe as superfícies inferiores, os pés e, finalmente, os rodízios.

- Para a limpeza de rodízios recomenda-se a utilização do retentor tipo vinil conforme especificado abaixo:
Nota: Os rodízios devem ser limpos antes de limpar a bancada ou piso devido a possibilidade de levantar partículas.
- Para remover partículas (ex.: pedaços de sutura) do rodízio, utilize um tapete retentor tipo vinil devidamente higienizado.
- Pegue um tapete retentor tipo vinil higienizado e coloque-o ao lado da Cadeira a ser limpa.
- Pegue a cadeira e passe o rodízio sobre o tapete retentor de vinil em movimentos circulares até que toda linha seja removida.
- Após a passagem, verifique se ainda há partículas aderidas aos rodízios.
- Termine a assepsia dos rodízios com solução de álcool 70%.

Cobertura de PVC do teclado

- Substituir a cobertura de PVC do teclado.
- Fazer a assepsia logo após a substituição.

5.2 EQUIPAMENTOS-TELEVISÕES E RELOGIOS INSTALADOS NA PAREDE

- Limpe as superfícies da televisão e do relógio usando um pano/lenço limpo e de baixa fibra umedecido com uma solução de álcool a 70%.
- Tenha cuidado com os cantos e superfícies de difícil acesso.

5.3 EQUIPAMNETOS BANHO MARIA LIMPEZA INTERNA

- Desligue o equipamento, deixe-o esfriar e descarte a água.
- Limpe a superfície interna usando um pano umedecido e 70% de solução Alcoólica.

5.4 CORREDOR CONTROLADO

- Use o sistema de balde duplo onde um para enxaguar o pano de limpeza e ou com solução de aplicação.

- Limpe todas as paredes, portas, tetos, luminárias, luminárias suspensas, a superfície externa das grades do difusor de ar e janelas com hipoclorito de sódio a 0,5% ou desinfetantes esporicidas autorizados. Comece na parte mais próxima do teto em direção ao rodapé.
- Mantenha as superfícies molhadas com o desinfetante pelo tempo de contato necessário (mínimo 10 minutos para hipoclorito de sódio 0,5%). Após o tempo de contato necessário, se estiver usando hipoclorito de sódio ou outro desinfetante corrosivo enxague com água de processo todos os itens / superfícies que não forem resistentes ao desinfetante.

- 6. ASSEPSIA MENSAL

Seguem abaixo itens da área produtiva que são feitas a assepsia mensal.

Teto

- O sistema de balde duplo contendo solução de enxague e outro com solução de aplicação.
- Limpar os tetos com solução desinfetante e após aplicar solução de álcool etílico.

6.1 LUMINARIAS E GRADES DIFUSOR DE AR

- Limpar as luminárias e a superfície externa das grades do difusor de ar com solução de álcool a 70%.

6.2 PAREDES

- Limpar todas as paredes e portas com solução desinfetante e, em seguida, com solução de álcool a 70%. Começar pela parte superior.

6.3 JANELAS

- Limpar as janelas com solução de álcool a 70%. Não deixar manchas.

Gaveteiros de plástico

- Retirar cuidadosamente as gavetas. Os materiais dentro das gavetas NÃO devem ser retirados e as gavetas não devem ser limpas internamente (esta atividade deve ser executada pelo operador). Limpe as superfícies externa e interna da estrutura dos gaveteiros com solução de álcool a 70%. Insira as gavetas cuidadosamente.

6.4 PRATELEIRAS EM GERAL

- Limpar as prateleiras com pano / lenço de baixa fibra limpo umedecido em solução de álcool a 70%. Na limpeza das prateleiras, todos os itens devem ser removidos e limpos.

Prateleiras de paramentação

- Limpar as prateleiras com pano / lenço de baixa fibra limpo umedecido em solução desinfetante. Na limpeza das prateleiras, todos os itens devem ser removidos, limpos e então recolocados nas prateleiras limpas. Assegure-se que todas as faces das prateleiras sejam limpas.

Prateleiras de travelers (acrílico)

- Limpar as prateleiras com pano / lenço de baixa fibra limpo umedecido em hipoclorito de sódio 0,5%. Na limpeza do interior das prateleiras, todos os itens devem ser retirados, limpos e então recolocados nas prateleiras limpas. Assegure-se de que a solução de hipoclorito de sódio a 0,5% tenha secado antes de recolocar os travelers nas prateleiras.

Supermercado de tecido na área de Medição e Corte

- Remova todas as molduras de acrílico de cada prateleira e limpá-las usando uma compressa / pano de baixa fibra com hipoclorito de sódio a 0,5% ou desinfetante esporicida autorizado.

- Limpe cada prateleira usando uma compressa/pano de baixa fibra com solução de álcool 70%.
- Coloque de volta as molduras de acrílico nas prateleiras.

6.5 ARMÁRIOS NO DML

- Remover todos os itens do armário de serviço ou sala de DML e limpar as paredes, portas e prateleiras com um pano / lenço de baixa fibra embebido em solução de hipoclorito de sódio a 0,5% ou desinfetante esporicida autorizado.
- Após 10 minutos, remover o excesso de solução de hipoclorito de sódio com um pano limpo de solução de álcool a 70%. Todos os itens removidos do armário ou sala de DML devem ser limpos com solução de álcool a 70% e recolocados no armário limpo ou sala de DML.

6.6 RDA (Relatório Distúrbio Ambiental)

O Relatório de Distúrbio Ambiental (RDA) é requerido sempre quando ha uma intervenção dentro da área produtiva, seja ela de manutenção ou de Lay out da configuração da área. O relatório de distúrbio Ambiental é aquele em que várias áreas distintas e envolvidas no evento que se reúnem para poder fazer uma avaliação de impacto de determinado evento programado ou não.

Os setores envolvidos têm uma responsabilidade direta e para tomarem ações, seguem requisitos:

7. MICROBIOLOGIA

- Rever e avaliar as Solicitações de Alteração da área produtiva para eventos programados.
- Iniciar RDA quando requerido para eventos programados ou para eventos não programados.
- Dar suporte e aprovar as atividades de recuperação relacionadas aos RDAs.

- Assegurar que as ações sejam concluídas pela função atribuída em tempo hábil.
- Responsável por executar a revisão de RDAs não programados relacionados a geração potencial de uma Ação corretiva ou preventiva.

8. ENGENHARIA DE FABRICAÇÃO

- Concluir a Solicitação de Alteração do CAE para eventos programados e fornecer à Microbiologia para avaliação.
- Reconhecer potenciais distúrbios e comunicar as ocorrências a microbiologia e/ou Engenharia de Qualidade.

9. ENGENHARIA DE QUALIDADE

- Iniciar o RDA para eventos programados e não programados.
- Dar suporte e aprovar as atividades de recuperação relacionadas aos RDAs.
- Assegurar que ações sejam concluídas pela função atribuída em tempo hábil.

Uma alteração programada na área produtiva, inclui a introdução ou movimentação dentro do setor produtivo controlado de qualquer mobiliário, ou ainda, estação de trabalho permanente ou temporário que irá residir dentro do CAE, incluindo equipamentos independentes.

Os tipos de equipamento inclusos, porém, não limitados, são acessórios, impressoras, impressoras de etiquetas e qualquer outro equipamento requerido para manufatura. Adicionalmente, uma alteração programada no CAE pode incluir a remoção, substituição ou reparo de itens dentro do CAE, tais como, cadeiras, carrinhos, estações de trabalho, ou equipamento autônomo.

O equipamento que foi designado como móvel dentro da área produtiva em sua movimentação pode ser substituído na área produtiva. Quando um modelo substituto ou modelo for movido para dentro do setor produtivo, o processo de limpeza local deve ser seguido.

As alterações na produção não incluem laptops ou equipamentos portáteis utilizados pela engenharia de manufatura, engenharia de qualidade, calibração e manutenção preventiva que são temporariamente trazidos para a produção pelo pessoal de suporte.

Uma alteração programada no na área produtiva inclui um trabalho planejado nas instalações incluindo, mas não limitado a dados e quedas de energia, instalação de placas métricas ou TVs e remoção/ enceramento do piso.

Acessórios ou equipamentos de mesa (ou seja, medidores, equipamentos portáteis etc.) que requerem remoção/reentrada no CAE para calibração ou manutenção preventiva não exigem uma solicitação de alteração da produção e requer apenas uma assepsia diária normal.

10. ENGENHARIA DE QUALIDADE RDA

Como parte das alterações programadas, quaisquer superfícies de trabalho devem ser identificadas como superfície de estação de trabalho da produção, superfície de estação de trabalho de suporte ou sem contato com o produto. Essas alterações devem ser indicadas no Formulário de Solicitação de alteração do setor de produção.

Ao realizar uma Alteração programada no setor de produção, o Formulário de Solicitação de Alteração deve ser preenchido com uma descrição detalhada das atividades a serem conduzidas para a alteração.

Um RDA (Relatório de Distúrbio Ambiental) pode ser aberto como resultado de uma Solicitação de Alteração do setor produtivo se as atividades a serem desempenhadas puderem impactar as condições ambientais. Portanto, se o escopo do trabalho programado estiver detalhado em outro documento, como em um Plano da Qualidade, por exemplo, um processo de RDA não será necessário e com isso a assepsia seria uma diária normal. O Plano da Qualidade deve cobrir os requisitos do processo de RDA. Entretanto, um RDA pode ser associado a um plano da qualidade ou outro documento onde o trabalho programado esteja detalhado, se preferir.

As mudanças programadas que estão determinadas a não afetar negativamente o a área produtiva ou que apresentem um pequeno impacto podem ser tratadas

através do processo e formulário de Solicitação de Alteração e não requer um RDA. Para eventos não programados o RDA devem ser iniciados dentro de 7 dias corridos a partir do conhecimento sobre o evento. Se um RDA não for iniciado dentro de 7 dias corridos a partir do evento, uma justificativa deve ser adicionada ao RDA.

Este processo também pode ser usado para documentar alterações fora da produção incluindo aqueles designados como controlado. Nesse caso, elas podem ser tratadas através do processo e formulário de Solicitação de alteração de área.

10.1 FORMULARIO RDA 1

setor de Operações é o responsável por vedar as portas de acesso para áreas não controladas.

Para alterações/eventos não programados a Engenharia da Qualidade e a Microbiologia são responsáveis por determinar o possível impacto para produtos expostos durante o evento. Se não é esperado que o produto seja afetado, um racional deve ser fornecido. Se o produto será, possivelmente, afetado pela alteração/evento, uma não conformidade será aberta para disposição do produto. Se uma instrução de trabalho descrever um processo para a disposição, deverá ser registrado o número da instrução de trabalho.

Atividades de limpeza pós-queda de energia ou perda total de pressão podem incluir limpeza de todas as superfícies, limpeza dos pisos, limpeza de portas, carrinhos e janelas com a solução desinfetante adequada, conforme descrito no RDA.

Assegurar que as atividades de limpeza sigam os procedimentos de limpeza da unidade. Para eventos programados, as avaliações de impacto do produto não são requeridas já que existem atividades de mitigação de risco descritas como parte do processo.

Caso as operações na produção sejam interrompidas devido a um evento, o Formulário de liberação de RDA, poderá ser utilizado para iniciar as operações quando o evento for solucionado e quaisquer testes de acompanhamento forem aceitáveis previamente à conclusão do RDA.

Segue abaixo um exemplo real de um RDA. Nele consta uma mudança de luminária do teto da área de acesso controlada (CAE). Após as análises de impacto das mudanças onde diferentes áreas discutem sobre as ocorrências, é gerido o RDA. Todas as hipóteses possíveis de potenciais falhas são debatidas antes de iniciar a execução do RDA. Nele também é discutido como será feita assepsia do local ou área onde irá ocorrer o distúrbio ambiental.

Vide abaixo uma amostragem de RDA que ocorreu na área produtiva da empresa devido a um desvio na área de produção.

Formulario RDA 1

Nome / Área CAE (Area produtiva) CAE 1 / Saída	Data do RDA 22SET 24	
Documentos Associados 87315 - X	Horário de Início do Evento <input checked="" type="checkbox"/> Não Aplicável	Horário de Término do Evento <input checked="" type="checkbox"/> Não Aplicável
Nome do Iniciador 990573TCC - Thales Carvalho		

10.2 Seção A - **Descrições das alterações/evento**

No dia 22SET24 será realizada a troca de luminária na saída do CAE 1. Para a realização da atividade é necessário a retirada da luminária atual para a colocação da nova que a substituirá. Dessa maneira, a área classificada estará exposta ao ambiente externo durante o período da execução da substituição.

Figura 1 – Localização da luminária a ser substituída

Tipo de Evento:	<input type="checkbox"/> Programado	<input type="checkbox"/> Não Programado (pule para a Seção G)
-----------------	-------------------------------------	---

Seção B – Avaliação de Risco Inicial do RDA Programado / Não Aplicável

Categorias de Risco		
<input checked="" type="checkbox"/>	Pequeno	A atividade/distúrbio apresenta um baixo risco de prejudicar a qualidade e limpeza do ar do CAE.
<input checked="" type="checkbox"/>	Moderado	É previsto que a atividade/distúrbio pode causar uma mudança nas tendências ambientais ou pode ter um impacto adverso no produto.
<input type="checkbox"/>	Sério	A atividade/distúrbio terá um impacto adverso no ambiente e produto.
<input type="checkbox"/>	Crítico	A atividade/distúrbio apresenta um risco definitivo para o ambiente, sua limpeza e operações.

10.3 FORMULÁRIO RDA 1.1

ID da Atividade	Atividade
MR 1	Garantir a sanitização de qualquer equipamento e/ou ferramentas que serão inseridas no CAE para a realização da atividade de acordo com o documento 90058233 versão vigente.
MR 2	Garantir que não haja trânsito de colaboradores na área CAE 1 - Saída até que a atividade seja finalizada.
MR 3	Vedar a porta localizada entre CAE 1 e CAE 1 – Saída com fita.
MR 4	Garantir que a porta entre a área CAE 1 – Saída e Corredor controlado se mantenha fechada durante a substituição da luminária.

MR 5	Pausar os alarmes de pressão diferencial do PG 19 pelo prazo determinado para a realização da atividade.
------	--

10.4 SEÇÃO D – Atividades de Recuperação Propostas

ID da Atividade	Atividade	Requerida?		Se não for requerida, fundamento lógico
		Sim	Não	
AR 1	Limpeza Localizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ver detalhes na seção E.
AR 2	Limpeza da Área Total	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ver detalhes na seção E.
AR 3	Monitoramento de Partículas Não Viáveis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ver detalhes na seção E
AR 4	Monitoramento de Viável no Ar	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	As ações de mitigação para a contenção do particulado, limpeza local, limpeza da área total e o monitoramento de partículas não viáveis são consideradas adequadas para a contenção do impacto, portanto testes adicionais não são necessários.
AR 5	Monitoramento de Viável na Superfície	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	As ações de mitigação para a contenção do particulado, limpeza local, limpeza da área total e o monitoramento de partículas não viáveis são consideradas adequadas para a contenção do impacto, portanto testes adicionais não são necessários.
AR 6	Velocidade HEPA / Uniformidade HEPA / Taxas de Troca de Ar	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Testes não aplicáveis, pois o filtro HEPA não estará em funcionamento devido manutenção mensal preventiva.
AR 7	Teste de Produto	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Teste não aplicável, pois não haverá impacto em produtos uma vez que não haverá atividades de produção em processo durante o evento.

AR 8	Teste de Pressão Diferencial	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Teste não aplicável, pois o sistema de ar-condicionado estará em manutenção mensal preventiva.
AR 9	Outros	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ver detalhes na seção E.

Seção E – Descrição Detalhada da Atividade de Recuperação / Não Aplicável

ID da Atividade	Descrição / Comentários
AR 1	Realizar a limpeza localizada da área após a realização da atividade de manutenção.

AR 2	Após a finalização das atividades, realizar a limpeza diária, semanal e mensal do CAE 1 - Saída conforme procedimento 601901 versão vigente.
AR 3	Realizar o teste de contagem de partículas não viáveis, em estado operacional, nos pontos 85, 86, 87 e 88 (CAE 1 – Saída), e nos pontos 61, 62 e 63 do Corredor Controlado conforme ordem de serviço 4836724 e 4836728 e procedimentos 690039 e 90063321 versão vigente. Os resultados devem atender à especificação 602299 versão vigente.

10.5 APROVAÇÃO E RECUPERAÇÃO

Assinatura da Microbiologia / Data _____

Assinatura da Engenharia da
Qualidade / Data _____

Seção G – Avaliação de Risco Inicial do RDA Não Programado Não Aplicável

Gravidade Final do Risco

Seção H – Resumo das Mitigações de Risco e Ação de Recuperação Não Aplicável

ID da Atividade	Atividade	Evidência de Conclusão
MR 1	Garantir a sanitização de qualquer equipamento e/ou ferramentas que serão inseridas no CAE para a realização da atividade de acordo com o documento 90058233 versão vigente.	Assinatura/data:

	Responsável: Venilton Júnior ou designado - Manutenção	
MR 2	Garantir que não haja trânsito de colaboradores na área CAE 1 - Saída até que a atividade seja finalizada. Responsável: Venilton Júnior ou designado - Manutenção	Assinatura/data:
MR 3	Vedar a porta localizada entre CAE 1 e CAE 1 – Saída com fita. Responsável: Venilton Júnior ou designado - Manutenção	Assinatura/data:
MR 4	Garantir que a porta entre a área CAE 1 – Saída e Corredor controlado se mantenha fechada durante a substituição da luminária. Responsável: Venilton Júnior ou designado - Manutenção	Assinatura/data:
MR 5	Pausar os alarmes de pressão diferencial do PG 19 pelo prazo determinado para a realização da atividade. Responsável: Venilton Júnior ou designado - Manutenção	Assinatura/data:

Seção I – Atividades Pós Alteração

--

11. AVALIAÇÃO DE IMPACTO

<input type="checkbox"/> Produto não impactado pelo evento do RDA. Racional:	<input type="checkbox"/> Produto potencialmente impactado pelo evento do RDA, veja NCMR:
--	--

Seção K – Comentários / Desvios Não Aplicável**Seção L – Avaliação de Impacto do CAE**

Racional:

 O RDA não impactou negativamente o CAE. O RDA impactou negativamente o CAE. Investigação adicional é requerida. Veja Investigação:**11.1 SEÇÃO M – Discussão de CAPA** Número de solicitação de CAPA:

Justificativa do porquê nenhuma ação corretiva foi requerida:

Seção N – Revisão de RDA Não Programado Não Aplicável Número da solicitação do CAPA proveniente do Windchill:

Seção O – Aprovação de Fechamento

Assinatura / Data da Microbiologia _____

Assinatura / Data da Engenharia da
Qualidade _____

Fonte: Empresa Visitada

11.2 PRESSÃO DIFERENCIAL

A pressão diferencial será monitorada pelo Sistema de Monitoramento Ambiental chamado Vaisala, traves de Aparelhos de medições denominados PG's, que significa Polegada Por Água e são distribuídos por toda área de produção do ambiente controlado. As medições são realizadas e registradas pelo próprio Sistema.

Segue abaixo a distribuição dos PG's em vários ambientes controlados. A pressão Diferencial se inicia dos ambientes de maior grau de integridade em direção ao menor grau.

Medidor	Pressão Diferencial Mínima (Pa)	Identificação da Área	Da sala	Para a sala
PG01	2,5	CAE 2 – Paramentação RMB	CAE 2 - Paramentação do RMB	Corredor Não Controlado
PG02	5,0	CAE 2	CAE 2	CAE 2 - Paramentação do RMB
PG04	5,0	CAE 2	CAE 2	Paramentação do CAE 2
PG05	2,5	CAE 2 - Paramentação	Paramentação do CAE 2	Corredor Controlado
PG06	5,0	CAE 2	CAE 2	Saída do CAE 2

Medidor	Pressão Diferencial Mínima (Pa)	Identificação da Área	Da sala	Para a sala
PG07	2,5	CAE 2 - Saída	Saída do CAE 2	Corredor Controlado
PG08	5,0	CAE 1	CAE 1	CAE 2
PG09	2,5	Transferência de Material/ Corredor Controlado/ Paramentação Especial	Área de Transferência de Material	Corredor Não Controlado
PG10	5,0	Transferência de Material/ Corredor Controlado/ Paramentação Especial	Corredor Controlado	Área de Transferência de Material
PG11	5,0	Armazenagem de Soluções e Material Esterilizado a Vapor	Armazenagem de Soluções e Materiais	Corredor Controlado

PG12	5,0	Armazenagem de Materiais Estéreis	Armazenagem de Soluções e Materiais	Preparo de Solução (não controlado)
PG13	5,0	Armazenagem de Materiais Estéreis	Armazenagem de Soluções e Materiais	Esterilização a Vapor (não controlada)
PG14	5,0	Transferência de Material/ Corredor Controlado/ Paramentação Especial	Corredor Controlado	Paramentação Especial
PG15	2,5	Transferência de Material/ Corredor Controlado/ Paramentação Especial	Paramentação da Engenharia	Corredor Não Controlado

PG16	5,0	Transferência de Material/ Corredor Controlado/ Paramentação Especial	Corredor Controlado	Área de Transferência de Material
PG17	2,5	CAE 1 - Paramentação	CAE 1 - Paramentação	Corredor Controlado
PG18	5,0	CAE 1	CAE 1	CAE 1 - Paramentação
PG19	2,5	CAE 1 - Saída	CAE 1 - Saída	Corredor Controlado
PG20	5,0	CAE 1	CAE 1	CAE 1 - Saída
PG21	5,0	Esterilização Final - Paramentação	Paramentação para Esterilização Final	Corredor Controlado

Fonte; Empresa Visitada

13.0DIRECIONAMENTO DE AR

A pressão diferencial é de extrema importância para um melhor controle do ambiente produtivo. Sua função é manter o AR mais homogêneo possível, não misturando com o AR de outros setores. O AR da pressão é direcionado a partir da área mais crítica em direção a área menos crítica de modo que não aconteça inversão de pressão. Caso ocorra uma inversão de pressão e ela não seja negativa, a área da Microbiologia rapidamente abrirá um relatório de distúrbio ambiental para recuperação da área com pressão invertida, indicando que de assepsia precisará ser feita para recuperação do setor em questão. Os pontos relacionados na tabela acima apresentam o valor mínimo exigido de cada área. Quando os valores atingem o mínimo ou próximo do mínimo, o sistema solta um alerta para liderança de todas as áreas através de e-mail para que as devidas providencias sejam tomadas. As áreas de pressão diferencial, neste caso, pressão positiva atuam com a pressão interna maior que a pressão do ambiente externo a ela. Esta pressão protegem o ambiente controlado contra infiltrações externas de antígenos, que podem vir de ambientes menos críticos que possam estar contaminados. Essas áreas possuem controle de entrada de AR, o qual passa por um processo de filtragem para prevenir a entrada de organismos

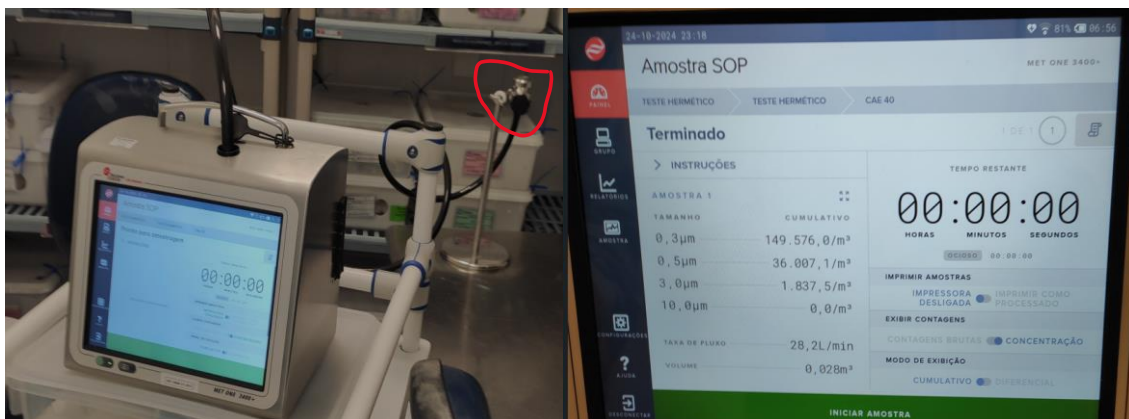
suspensos no AR provenientes do ambiente externo. Isso auxilia na proteção do setor produtivo contra contaminantes e na criação de uma área mais limpa e tendo um maior controle dos particulados viáveis e não viáveis, garantindo um ambiente mais seguro para produção.

14. MONITORAMENTO AMBIENTAL

Para manter o ambiente em condições para produção, existe um procedimento que faz o controle da área através de medições. A cada 15 dias são feito o monitoramento de partículas suspensa no ar no ambiente produtivo. Cada área produtiva tem uma classificação de risco, seja ela ISSO 9, ISSO 8, ISSO 7. O contador de partículas, que é um equipamento, faz a sucção de uma porção do Ar do ambiente por 1 minuto. Nesse tempo é sugado 28L de ar que dá um volume de 0,028M³ de AR. Através desta captação o contador de partículas faz as medições do número de partículas por M³ de AR. A seguir temos duas fotos de um estudo de caso real. Foi necessário fazer medição em uma das áreas produtivas de classe ISO 8. Nesta classe os valores de até 100,000,000 de partículas por M³ são aceitáveis. E a leitura feita pelo contador de partículas, no ambiente, foi de 149,576 por M³. Segue abaixo a ilustração do equipamento de partícula e imagem da leitura de ambiente. Na imagem o destaque em vermelho é o sugador de AR.

Equipamento de Medição

Figura 1: contador de partícula



Fonte, própria (2024)

Outro tipo de monitoramento feito, neste caso, pelo setor de Microbiologia é o monitoramento microbiano. Usando placas de Petri e o sistema TSA que é um meio de cultura que fornece os nutrientes necessário para o crescimento microbiano. Também é conhecido como Tryptic Soy Agar. É usado principalmente para a identificação e caracterização de colônias de bactérias que possa estar presente em amostras biológicas. Amostras são coletadas nas superfícies de trabalho onde os operadores executam suas atividades que compõe a área produtiva.

Figura 2: cadeia de colônias de bactérias



Fonte: empresa visitada (2024)

A figura acima nos mostra uma coleta na área produtiva que teve um crescimento Microbiano. Foram formadas colônias de bactérias na placa. Se os números de colônias ultrapassarem os valores de limites, imediatamente é solicitado uma investigação e assepsia adicional da área afetada.

15.0 CONCLUSÃO

Em suma, as áreas limpas desempenham um papel crucial na indústria, garantindo a qualidade e integridade dos produtos fabricados.

A adoção de normas e regulamentações, aliada a métodos e tecnologias de controle de contaminação, tem proporcionado ambientes controlados mais eficientes. Além disso, o monitoramento e a qualificação constante das áreas

limpas são essenciais para assegurar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Diante dos desafios e tendências futuras, é evidente que a importância das áreas limpas só tende a crescer, impulsionando inovações e aprimoramentos na indústria. A higienização adequada das áreas produtivas da indústria é de extrema importância para a prevenção de contaminação e a segurança dos produtos fabricados. Para tanto, é essencial que as normas regulamentadoras sejam seguidas à risca, garantindo a qualidade e eficácia da limpeza e assepsia. O treinamento e capacitação dos profissionais de sanitização são fundamentais para o correto manuseio de equipamentos e produtos, assegurando que os procedimentos sejam realizados de forma adequada e segura.

Além disso, a utilização de inovações tecnológicas, como novas soluções de assepsia e a luz UV, pode contribuir significativamente para a eficiência e eficácia da limpeza das fabricas.

16. REFERENCIAS

ABOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **Manual Interno**. Ano de publicação 2011

MÉTODO. **Salas de pressão diferencial em ambiente**. Método, 1 fev. 2022. Disponível em: <https://www.metodo.com.br/2022/02/01/salas-de-pressao-diferencial-em-ambiente/>. Acesso em: 01 out. 2024.

SPLABOR. **O que é uma Placa de Petri – Definição, Uso e Aplicação**. Splabor, 13 out. 2023. Disponível em: <https://www.splabor.com.br/blog/placa-de-petri/qual-a-funcao-da-placa-de-petri-no-laboratorio/>. Acesso em: 27 nov. 2024.

SALA LIMPA. **Diferencial de pressão entre salas limpas**. *Projeto Sala Limpa*. 10 jan. 2023. Disponível em: <https://projetosalalimpa.com.br/blog/diferencial-de-pressao-entre-salas-limpas>. Acesso em: 27 nov. 2024.