

MEMORIAL DE ATIVIDADES

Descrição completa dos ambientes da empresa FABRICA X para atividade de
32.50-7-05 - Fabricação de materiais para medicina e odontologia
na cidade de X/SP.

DATA

1 INFORMAÇÕES GERAIS

Galpão em alvenaria mista

Construção Industrial

PROPRIETÁRIO: X

CNPJ X

LOCAL: X

CEP nº X

IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS

Representante Técnico: X

CPF: X

Responsável Legal: X

CPF X

Responsável Técnico pelo Projeto Sanitário (planta e memorial):

X – Arquiteta e Urbanista

CAU X

2 FINALIDADE DO ESTABELECIMENTO: Industrial

A EMPRESA X é uma empresa de fabricação de fios de sustentação para uso médico.

A atividade objeto desta aprovação é o CNAE- 32.50-7-05 - Fabricação de materiais para medicina e odontologia.

3 QUANTIDADE DE FUNCIONÁRIOS

Masculinos maiores: 03 Femininos Maiores: 03

4 HORÁRIOS E OU TURNOS DE TRABALHO

Das 08h00min às 18h00min horas

5 CARGA / DESCARGA

Ocorre pela doca existente na frente do galpão.

O horário de descarga (recebimento de matéria prima) é das 7:00hs as 11:00hs.

O horário de carga (expedição) é das 13:00hs as 17:00hs. A carga e descarga de matéria prima e embalagens são realizadas pelo portão

6 RECEBIMENTO/INSPEÇÃO, QUARENTENA E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIA PRIMA E EMBALAGENS

A matéria prima FIOS DE PDO e CÂNULAS e EMBALAGENS chegam por transportadoras terceirizadas. Os veículos estacionam de ré em frente ao portão principal, na vaga de carga e descarga, coberta, identificada em planta. As matérias primas e embalagens são descarregadas manualmente por funcionários da empresa. São levados para paletes plásticos e bancada localizados na área de recebimento e inspeção. Após analisarem NF e as condições físicas de cada matéria prima. As mesmas são encaminhadas para ÁREA DE QUARENTENA e permanecem sobre paletes plásticos.

A área de quarentena é dividida por matéria prima e material de embalagem.

A matéria prima aprovada segue para estoque de matéria prima aprovada localizada conforme planta, são armazenados em estantes.

O material de embalagem aprovado segue para estoque de matéria prima, são armazenados em estantes, conforme planta.

As caixas são armazenadas em estantes de ferro e aguardam a demanda de produção. O encaminhamento é sequencial, na maioria das vezes não ficam estocadas matérias primas no local, o fluxo de uso é rápido.

7 ARMAZENAGEM PRODUTOS REPROVADOS / AVARIADOS / DEVOLVIDOS

A matéria prima reprovada, avariada e os produtos devolvidos são armazenados em local identificado em planta, em área isolada e com entrada exclusiva, identificada e permanece trancada. Estes produtos não conformes são descartados ou devolvidos ao fabricante, conforme CADRI e Licenciamento Ambiental CETESB.

8 PARAMENTAÇÃO

A paramentação é obrigatória para entrada na sala limpa. Os funcionários se paramentam em local específico, composto por duas portas com Inter travamento.

Os EPI's utilizados são macacão de segurança com touca e propé de segurança próprios para salas limpas;

Os funcionários da sala limpa entram pela porta principal, passam pela recepção e seguem até o vestiário localizado no centro do galpão, onde deixam seus pertences e seguem para área de Paramentação e realizam a lavagem das mãos em pias com torneiras automáticas e com sabonete próprio para limpeza e desinfecção. Na área também estão instalados secadores de mãos elétricos e saboneteiras com acionamento automático. Após a devida higienização das mãos o colaborador deverá se paramentar com o traje acima descrito .A sequência de higienização e vestimenta dos trajes estará estabelecida em procedimentos operacionais padrão. Após paramentados seguem para sala limpa, onde ocorre a fabricação do fio de PDO.

9 ABERTURA DAS CAIXAS

Na área localizada dentro do ARMAZENAGEM DE MATÉRIA PRIMA E EMBALAGEM APROVADA são abertas as embalagens secundárias (caixas de papelão) da matéria prima, contendo FIOS PDO, CÂNULAS e envelopes papel cirúrgico para esterilização. As caixas de papelão são enviadas para reciclagem, evitando assim a entrada no ambiente controlado (sala limpa) e evitando a entrada de agentes contaminantes na sala limpa.

As embalagens primárias que contém o fio de PDO, cânulas e envelopes para esterilização são higienizadas com solução sanitizante determinada em procedimento,

transferidas para sala limpa através de passtrought de 100x100, dotado de lâmpada UV, indicado em planta, permanecendo neste compartimento de acordo com tempo determinado em procedimento operacional padrão para esta transferência.

Tratamento UV - A radiação UV é um método de desinfecção seguro, sem produtos químicos e confiável no tratamento de água moderno. Lâmpada para desinfecção e a sanitização de superfícies em diversas aplicações.

Os resultados de pesquisa e inúmeros sistemas em operação, comprovam que UV é ideal para a desinfecção da água.

Resíduos da etapa de abertura de caixas – os resíduos gerados nesta etapa serão encaminhados para reciclagem, pois todos material é de caráter reciclável.

10 PRODUÇÃO

A produção do fio de PDO ocorre na sala limpa, essa sala é classificação ISO 8, que possui a seguinte classificação:

As salas limpas classe 6 a 9 funcionam sob regime de fluxo de ar turbulento e se caracterizam por:

- Ar fluindo a partir de difusores no forro a uma taxa de 0,45 metros por segundo;
- Correntes de ar dentro do ambiente controlado;
- Existência de dispersão transversal de partículas dentro do ambiente controlado;
- Ar é retirado do ambiente por exaustão pelo piso ou pelo forro

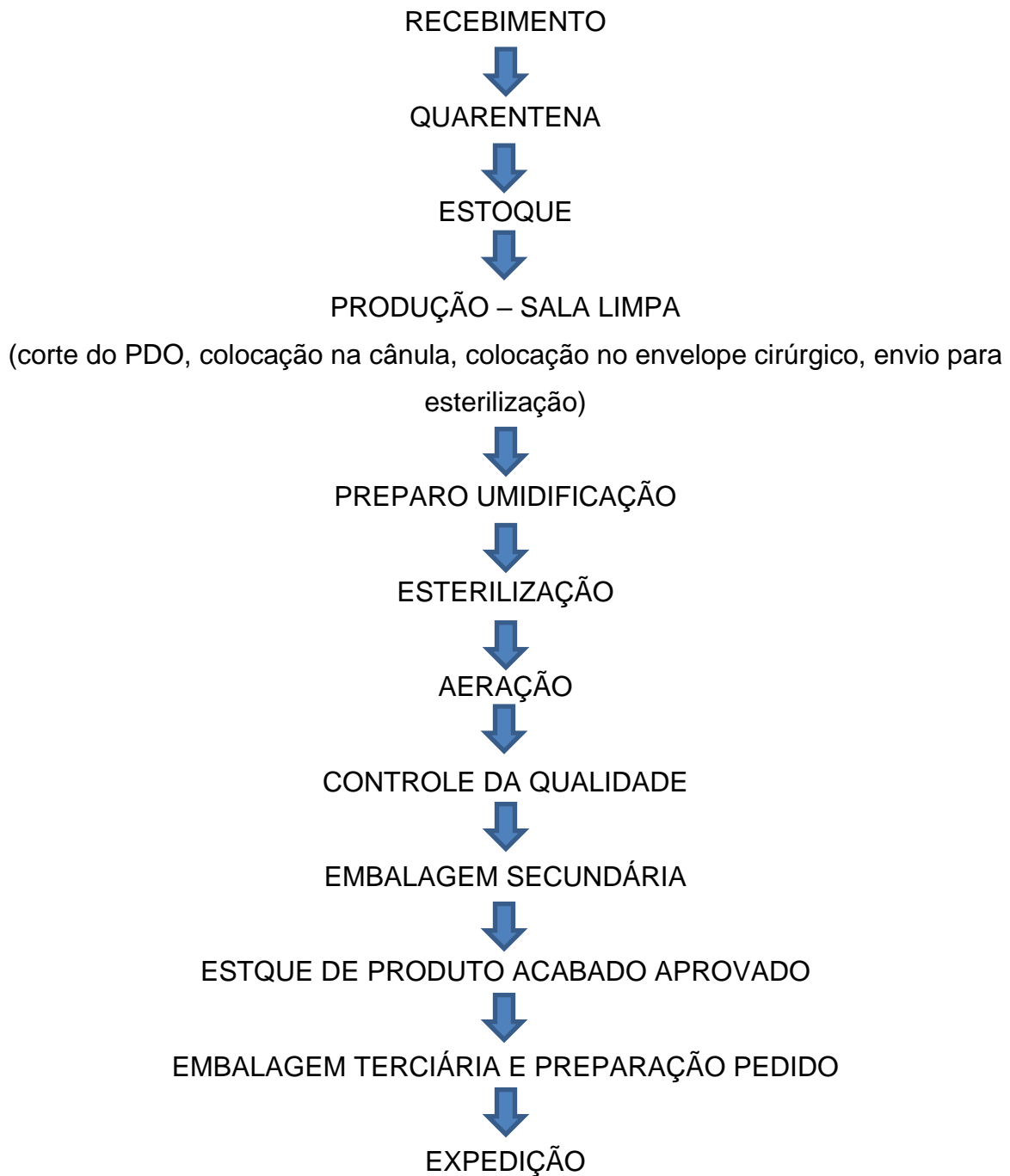
Sala limpa MEDLIFT classificação ISO8

A produção se inicia pela paramentação dos funcionários antes de entrar na sala limpa, após essa paramentação os mesmos iniciam os trabalhos. O 1º passo é recebimento da matéria prima (fios e cânulas) e das embalagens vindos do estoque e chegam através do passtrought. Eles são armazenados nos locais identificados. Os fios seguem para maquina de corte e espicula e depois segue para as bancadas centrais onde são

colocados nas cânulas. Seguem o fluxo para as bancadas onde são colocados dentro de envelopes cirúrgicos e acondicionados dentro de caixas plásticas, para serem levados para área de esterilização.

Na área de esterilização se inicia processo com paramentação completa dos funcionários desta atividade. Depois de paramentados eles pegam as caixas com envelopes cirúrgicos e distribuem nas bancadas de inox para aguar a umidificação e somente depois desse processo que os envelopes seguem para área de esterilização, aeração e controle da qualidade, conforme descrito abaixo.

FLUXOGRAMA



ARMAZENAGEM FIO PDO E CÂNULA E ENVELOPE PARA ESTERILIZAÇÃO

Os fios de PDO armazenados em suas embalagens primárias seguem para estante denominada quarentena de FIO PDO, aguardam inspeção do Controle de Qualidade. Sendo aprovados seguem para área designada de FIO PDO APROVADO, (nesta fase eles ainda estão íntegros. Os fios PDO REPROVADOS são descartados e seguem para área destinada a materiais reprovados.

As CÂNULAS em suas embalagens primárias seguem para estante denominada quarentena de CÂNULA, aguardam inspeção quanto a embalagem e condições do produto, sendo aprovados seguem para armário de CÂNULAS APROVADAS. As cânulas reprovadas são descartadas e seguem para área designada.

Os envelopes para esterilização em suas embalagens primárias seguem para estante denominada quarentena de EMBALAGEM ESTERILIZAÇÃO aguardam inspeção quanto a embalagem e condições do produto, sendo aprovados seguem para ESTANTE EMBALAGEM APROVADA, localizada ao lado da máquina de espículas. Os envelopes reprovados são descartados e seguem para área designada.

CORTE E ESPÍCULA

A produção inicia-se pelo corte de espícula do fio de PDO, os fios vêm com 1 metro de comprimento e são cortados em peças de 10 cm cada. Este corte é realizado dentro da **máquina de espícula e corte**, a máquina está localizada ao lado esquerdo da sala. As espículas são pequenas escamas feitas nestes fios, que servem para sustentação na pele.

Resíduos da etapa de produção: os resíduos da fase de produção são basicamente os fios de PDO que não forem cortados corretamente, que não passarem no controle de qualidade, as cânulas com defeito e avarias e as embalagens recicláveis. Os fios de PDO serão destinados corretamente conforme CADRI e Licença Ambiental. Os resíduos de caráter reciclável serão encaminhados para reciclagem.

COLOCAÇÃO DAS CÂNULAS

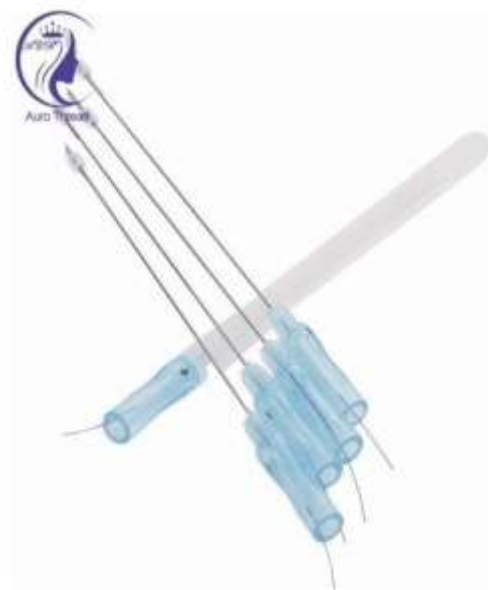
Após corte e espícula, os fios são retirados da máquina e seguem para a bancada de colocação dos fios nas cânulas. Esta etapa é feita de forma manual.

Cânula é a agulha onde o fio de PDO é acoplado para ser aplicado na pele. A cânula é protegida por um canudo plástico instalado na extremidade para evitar avarias.

Após os fios estarem posicionados nas cânulas, os mesmos seguem para as bancadas de colocação na embalagem para esterilização. Esta embalagem de esterilização são envelopes que podem ser esterilizados em câmara de ETO e são lacrados na seladora.

Estes envelopes para esterilização entraram na sala limpa da mesma forma que as matérias primas e são estocados em estantes identificadas localizadas na parede esquerda, conforme planta.

A sala limpa conta com DML exclusivo da atividade.



11 ESTERILIZAÇÃO

Modelo de esterilização

A Medlift optou por realizar a esterilização interna e adequou as áreas a esta atividade.

“O óxido de etileno para esterilização é um processo de difusão de gás que deve ser realizado em autoclave própria, para ter seu mecanismo de ação ativo. Dessa forma, o ETO consegue esterilizar e eliminar os microrganismos viáveis dos materiais médico-hospitalares. Além da autoclave, o processo requer o uso de embalagens de papel grau cirúrgico para que o gás de óxido de etileno penetre a barreira estéril e alcance todas as superfícies do instrumento, realizando uma esterilização adequada.” Oxetil, 2022

PARAMENTAÇÃO

A paramentação da área de esterilização é a primeira etapa desta atividade, esta área dá acesso ao DML, sala de controle das autoclaves e tem entrada para duas antecâmaras, estas antecâmaras interligam sala de umidificação à esterilização e esterilização à sala de aeração, assim garante a segurança nas atividades ali realizadas. Os funcionários chegam nesta sala, após passarem pelos vestiários localizados no início desse corredor, se paramentam com macacão, propé, touca, máscaras, óculos de proteção e luvas todos descartáveis. Seguem para antecâmara da atividade que irá realizar.

Resíduos da etapa de paramentação – os resíduos gerados nesta etapa são EPI's usados e resíduos de caráter doméstico. Os EPI's serão destinados corretamente conforme CADRI e Licenciamento Ambiental Cetesb e os de caráter domésticos serão encaminhados para coleta municipal.

PREPARO UMIDIFICAÇÃO

Esta área também é chamada de pré-condicionamento.

Aqui as condições de temperatura e umidade são para atrair os agentes infecciosos para sair da hibernação.

Nesta sala os envelopes lacrados contendo os fios PDO nas cânulas, estão em caixas plásticas identificadas que foram enviadas da sala limpa através de pass-trought, conforme planta.

Nesta área as caixas aguardam a ordem de esterilização, são conferidas e passam para sala de esterilização através de ante câmara.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização com ETO é um processo de baixa temperatura (tipicamente entre 37 e 63°C) que usa gás de óxido de etileno para reduzir o nível de agentes infecciosos. ETO é usado na forma de gás e é geralmente misturado com outras substâncias, tais como CO₂ ou vapor.

É usado principalmente para os produtos que não podem suportar o calor da esterilização típica da autoclave tal como o plástico. Os principais parâmetros físicos a serem monitorados são a temperatura e a umidade relativa.

O comprimento total do processo pode variar dependendo da mercadoria que está sendo esterilizada, mas os ciclos típicos são entre 36 e 48 horas. Existem duas formas principais de dividir o ciclo; Um ciclo de três fases e um ciclo de cinco fases. A diferença é que um ciclo de três fases faz parte das fases pré e pós-exposição.

Os produtos são posicionados nas autoclaves e é definido ciclo. Após a conclusão do ciclo, os mesmos permanecem na autoclave por tempo determinado a fim de baixar a concentração de gás. Os indicadores de gás são apresentados pela própria autoclave, garantindo uma segurança ao manuseio. Após este período os envelopes são colocados em caixas próprias e seguem pela antecâmara até a **SALA DE AERAÇÃO**.

Os gases ficam armazenados na área externa do galpão, tem acesso exclusivo pela rua lateral, conforme planta.

SALA DE AERAÇÃO

Os envelopes esterilizados são retirados das caixas e são posicionados em estantes de inox.

A aeração é um procedimento realizado nos materiais esterilizados para a remoção de resíduos químicos deixados nos mesmos após o processo de esterilização por ETO. Tal procedimento pode ser executado de duas formas: a mecânica ou ambiental. A mecânica envolve utensílios tecnológicos em que se insere uma ventilação e sucção sob o material esterilizado, proporcionando a remoção acelerada do gás impregnado no material esterilizado, deixando o material em condições de uso. Já a aeração ambiental, envolve submeter o material esterilizado em prateleira sem ventilação ou qualquer incidência física sobre o material na remoção de resíduos de ETO, ocorrendo de forma mais lenta que a anterior.

A diferença entre os dois tipos de aeração está relacionada ao tempo que se leva para remover os resíduos químicos, para que fiquem dentro dos limites máximos aceitáveis. Sendo assim, EMPRESA X optou pelo procedimento AMBIENTAL.

O tempo de aeração é definido após testes cromatográficas.

Os produtos permanecerão na sala de aeração até a finalização dos testes do controle de qualidade.

Resíduos da etapa de esterilização / aeração - os resíduos gerados nesta etapa serão destinados corretamente conforme CADRI e Licenciamento Ambiental Cetesb e os de caráter domésticos serão encaminhados para coleta municipal.

CONTROLE DA QUALIDADE

Todos os lotes esterilizados passam pelo controle da qualidade, nesta área são realizados os ensaios de Controle de Qualidade da esterilização. As análises serão realizadas por profissional habilitado.

O controle da qualidade da parte de produção é realizado na própria sala limpa, análise físicas e dimensionais são realizadas após cada etapa de fabricação: corte, espícula, colocação na cânula e colocação no envelope. Itens como a qualidade de corte, da espícula, peso e análise de material são observados a cada lote.

O controle da qualidade da parte de esterilização, se inicia na sala de umidificação e segue todo processo.

O controle da qualidade finaliza analisando os produtos esterilizados, observando e garantindo que a adequabilidade de óxido de etileno que foi usado para esterilização dos produtos.

É importante assegurar que os níveis residuais de ETO e etilenocloridrina propiciem um risco mínimo para o paciente no uso normal do produto. Conforme preconiza a Portaria Interministerial nº 482, de 1999, em todos os lotes de esterilização, análise cromatográfica de gases residuais. O objetivo é analisar nos produtos possíveis resíduos de óxido de etileno, etilenoglicol e etilenocloridrina provenientes do processo de esterilização, bem como a esterilidade do produto.

ANALISE CROMATOGRAFICA

Nessa etapa, é avaliada a eficácia do processo de aeração. Tanto a mecânica, no interior da autoclave, quanto a ambiental, em sala de aeração exclusiva para este fim. A metodologia utilizada é baseada na ABNT NBR ISO 10993-7: Avaliação Biológica de Produtos para Saúde – Parte 07: Resíduos da Esterilização por Óxido de Etileno. Utilizamos a tabela da Portaria nº 482, com os limites máximos permitidos de resíduos. Isso permite a verificação dos resultados e a calibração do sistema. Ao final da análise, é emitido o cromatograma e o Laudo de Cromatografia, os quais ficam à disposição dos clientes.

TESTES DE ESTERILIDADE

A empresa também realiza, para todos os lotes de esterilização, testes de esterilidade. Eles são feitos conforme a Farmacopeia Brasileira sendo este teste adequado para revelar a presença de bactérias e fungos em produtos para a saúde.

Estes testes devem ser realizados sob condições assépticas, utilizando, por exemplo, capela de fluxo laminar. Tendo como metodologia a inoculação direta em meio de cultura, utiliza-se dois meios:

- TSB (tríptico de soja);
- Tioglicolato.

Isso possibilita a detecção de crescimento de microrganismos aeróbicos e anaeróbicos. Ao final do período de incubação, é emitido o Laudo de Análise do Teste de Esterilidade, disponível aos clientes. Nessa sala existem duas incubadoras para crescimento meios de cultura, uma capela para realização dos testes e uma autoclave para destruição dos meios de cultura.

Resíduos da etapa de controle da qualidade - os resíduos gerados nesta etapa serão destinados corretamente conforme CADRI e Licenciamento Ambiental Cetesb e os de caráter domésticos serão encaminhados para coleta municipal.

DIRETRIZES

Os requisitos e recomendações para a validação de esterilização de ETO variam de país para país. A norma ISO 11135, “Validação e controle de rotina da esterilização com óxido de etileno”, fornece um padrão que é comumente aceito e usado em todo o mundo como referência para o controle da esterilização com ETO.

Esta norma oferece uma diretriz sobre as informações que precisam ser documentadas para cada fase do ciclo e fornece o número mínimo de pontos de medição de temperatura e umidade relativa dependendo do tamanho da câmara.

12 ÁREA EMBALAGEM SECUNDÁRIA e ROTULAGEM DOS PROD. ACABADOS APROVADOS

Os lotes após liberados pelo controle da qualidade seguem para área EMBALAGEM SECUNDÁRIA, as caixas contendo os envelopes esterilizados são colocados sobre a bancada. As caixas são abertas e os envelopes seguem para a bancada de embalagem secundária. Nesta bancada o envelope é colocado dentro de um envelope plástico. O envelope plástico é a embalagem secundária, ele contém todas as informações da rotulagem: empresa, logomarca, validade e demais informações sobre o produto. Estes envelopes são lacrados em seladora e seguem para estoque de produtos acabados.

Resíduos da etapa de embalagem – os resíduos gerados nesta etapa são basicamente de material reciclável e serão destinados a reciclagem.

13 ARMAZENAGEM PRODUTO

Os envelopes plásticos lacrados e identificados são armazenados em estantes de produtos acabados de acordo com a produção. De forma que o primeiro que é fabricado, é o primeiro a ser vendido. O estoque é pequeno, pois a produção ocorre mediante compra do produto. Não existem grandes quantidades de produtos estocados.

Resíduos da etapa de embalagem – os resíduos gerados nesta etapa são basicamente de material reciclável e serão destinados a reciclagem.

14 MONTAGEM e CONFERÊNCIA DE PEDIDOS / EMBALAGEM TERCIÁRIA

Após a venda dos produtos, os envelopes plásticos (embalagem secundária) são separados no estoque e enviados para MONTAGEM DE PEDIDO. Os envelopes são colocados em pequenas caixas de papelão com identificação do destinatário (cliente) e remetente (EMPRESA X) e a nota fiscal emitida, após esta etapa as caixas (embalagem terciária) seguem para área de expedição e aguardam retirada por empresa terceirizada.

Resíduos da etapa de montagem e conferencia - os resíduos gerados nesta etapa são basicamente de material reciclável e de papelaria e serão destinados a reciclagem ou coleta municipal quando forem de caráter doméstico.

15 EXPEDIÇÃO

As caixas são conferidas e aguardam retirada pela empresa de transporte em estantes de ferro.

16 EQUIPAMENTOS/MAQUINÁRIOS

- PDO MONO FILAMENTO COG MACHINE – maquina de fazer filamentos no fio de PDO
- DUAS SELADORAS
- Cromatógrafo Gasoso
- Cabine de Fluxo Laminar
- Autoclave
- Câmara de Incubação Quais os maquinários da sala de qualidade
- Autoclave de esterilização ETO

17 SISTEMA DE ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS DE LIMPEZA

A empresa conta com 2 DML's, sendo um da sala limpa, um da esterilização, um do controle da qualidade e um geral da empresa, localizado em baixo da escada.

18 SISTEMA DE ILUMINAÇÃO E VENTILAÇÃO

Sistema de ventilação natural e artificial conforme apresentado em planta.

19 INSTALAÇÕES DE ÁGUA POTÁVEL: Rede Publica

20 INSTALAÇÕES DE ÁGUA: Rede Publica

21 SISTEMA DE RETIRADA DE LIXO (RSS):

Os resíduos da empresa de caráter doméstico provenientes da copa e banheiros, são coletados diariamente pela prefeitura municipal de Piedade.

Os resíduos da empresa de caráter reciclável são coletados pela prefeitura municipal 1x na semana.

Os resíduos permanecem em containers de rodinhas localizados em baixo da escada até serem descartados corretamente.

Os EPI's e demais resíduos classificados como perigosos serão destinados corretamente de acordo com CADRI e LICENÇA AMBIENTAL CETESB.

22 CENTRAL DE GASES

Os gases serão gerenciados por empresa terceirizada especializada nesse atividade, todos as devidas licenças ambientais e de transporte serão solicitadas para esta etapa da produção. O tratamento de gases e gerenciamento de resíduos desta etapa será elaborado por empresa especializada quando for elaborado o processo CETESB de Licenciamento Ambiental para licença Prévia, de Instalação e de Operação.

23 SISTEMA DE ARMAZENAGEM E USO DE CILINDROS – CENTRAL DE GASES

Os cilindros chegam pela portaria principal e são armazenados ao fundo do galpão em área exclusiva para este fim, área aberta e com ventilação.

Em relação os resíduos gerados nesta etapa serão tratados durante processo de Licenciamento Ambiental CETESB.

24 RASTREAMENTO DO PRODUTO

Será apresentado em documento anexo a este memorial

LOCAL E DATA

Responsáveis:

Representante Legal

X

CPF: X

Responsável Técnica pelo LTA

X

CAU X

Representante Legal

X

CPF: X