



## ESTUDO DE EFICÁCIA DO PROCESSO DE DESINFECÇÃO DIÁRIA DAS ÁREAS LIMPAS DA SEVLI

UO RESP.: DEGAQ DIDOC

Número: PLN0012\_000MAN

Visualização PDF

### 1- OBJETIVO

Descrever a metodologia do estudo de eficácia do processo de desinfecção diária das áreas limpas da SEVLI-CT-04 e CT-15.

### 2- RESPONSABILIDADES

#### 2.1- Da DIDOC

Elaborar o plano com o desenho do estudo de eficácia.

Elaborar o documento para registro das amostragens.

Acompanhar o processo de desinfecção e amostragens de monitoramento ambiental.

Elaborar o relatório do estudo.

#### 2.2- Da SEVLI

Realizar o processo de desinfecção.

Realizar as amostragens de monitoramento ambiental.

#### 2.3- Da SEPIN

Incubar e analisar as placas de meio de cultura utilizadas nos testes.

Identificar os microrganismos isolados nos testes.

### 3- PLANOS

#### 3.1- Introdução

Produtos estéreis correm o risco de contaminação microbiana durante o processo de fabricação, e, portanto, os procedimentos devem estar adequados para garantir a qualidade microbiana do ambiente de fabricação. Por esse motivo as práticas de limpeza e desinfecção devem fazer parte de um programa de controle microbiano.

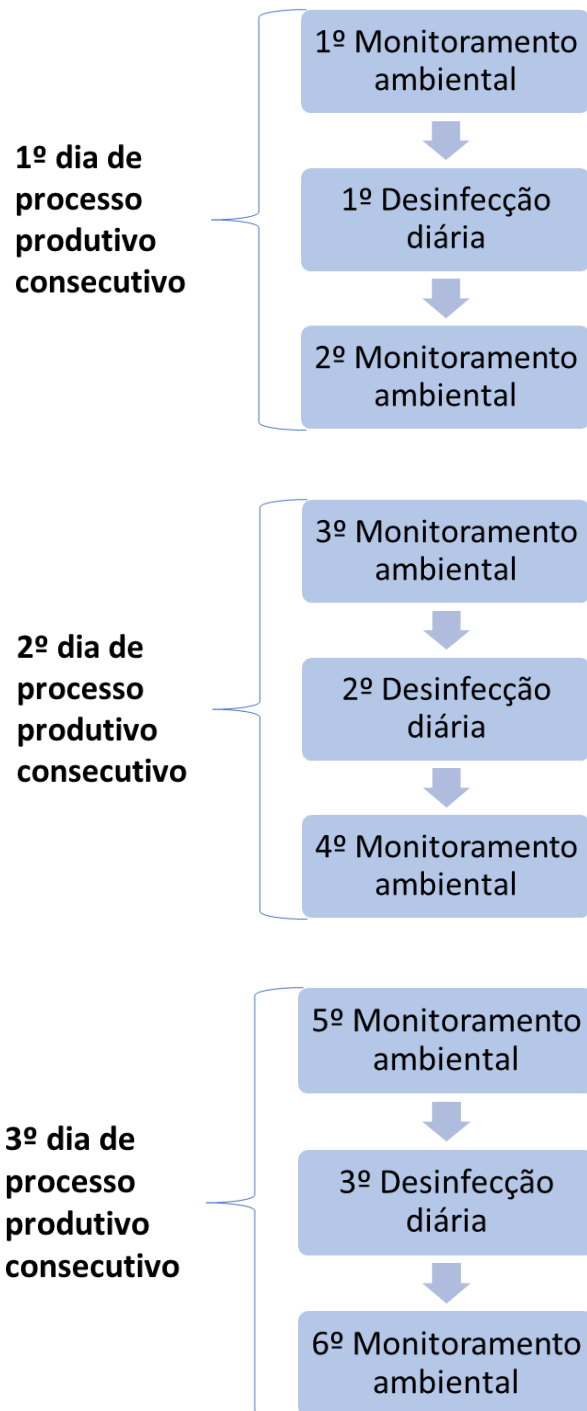
A desinfecção envolve a destruição de patogênicos e outras formas de microrganismos por meios térmicos ou químicos. O uso apropriado de desinfetantes efetivos é crucial para prevenir a transmissão de bactérias, vírus e fungos carregados do ar, no chão ou mãos de operadores em áreas limpas.

A implementação de um programa de limpeza é um componente crítico para o controle da contaminação de uma instalação. Com isso, para garantir um ambiente consistentemente controlado, um programa de limpeza e desinfecção junto com um programa de controle de contaminação devem ser suportados por procedimentos validados.

O monitoramento ambiental após a desinfecção representa uma importante ferramenta para a avaliação da eficácia das medidas de controle de contaminação para a identificação de ameaças específicas para a qualidade e a segurança dos produtos fabricados. Os resultados obtidos com o monitoramento ambiental fornecem informações sobre as operações de limpeza.

### 3.2- Metodologia

#### 3.2.1- Visão macro do estudo



### 3.2.2- Monitoramento ambiental

O monitoramento ambiental deve ser realizado para avaliar a redução de partículas viáveis e não viáveis após o processo de limpeza e desinfecção na área limpa, assim como o nível de partículas não viáveis gerado pelos saneantes.

Para avaliar a redução de partículas, as amostragens de monitoramento ambiental devem ser realizadas antes e depois de cada etapa do processo de limpeza e desinfecção.

Devem ser consideradas as amostragens de partículas viáveis e não viáveis realizadas no fim do processo produtivo e as amostragens de não viáveis realizadas durante o processo produtivo no grau A.

#### 3.2.2.1- Amostragens para o monitoramento ambiental

O monitoramento ambiental deve ser avaliado através das amostragens de partículas não viáveis e viáveis. Para a amostragem de viáveis deve ser realizado amostragem ativa do ar e contato de superfícies.

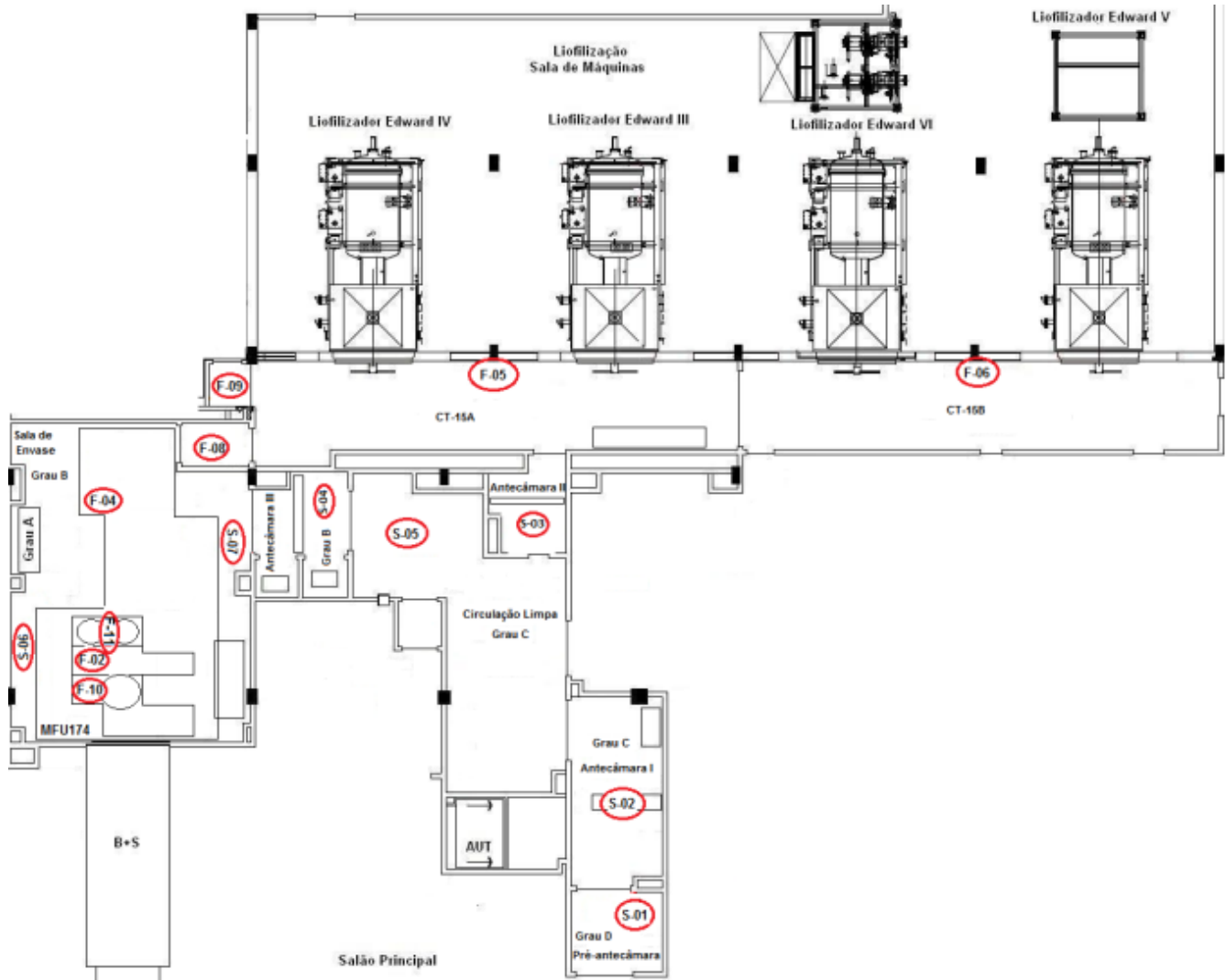
As amostragens devem seguir este plano e procedimento PBP0319\_001MAN- Realização do Monitoramento Ambiental nas Áreas Limpas de Bio-Manguinhos.

Para a amostragem de partículas não viáveis deve ser feita uma contagem de 283L (0,283m<sup>3</sup>) em cada ponto determinado.

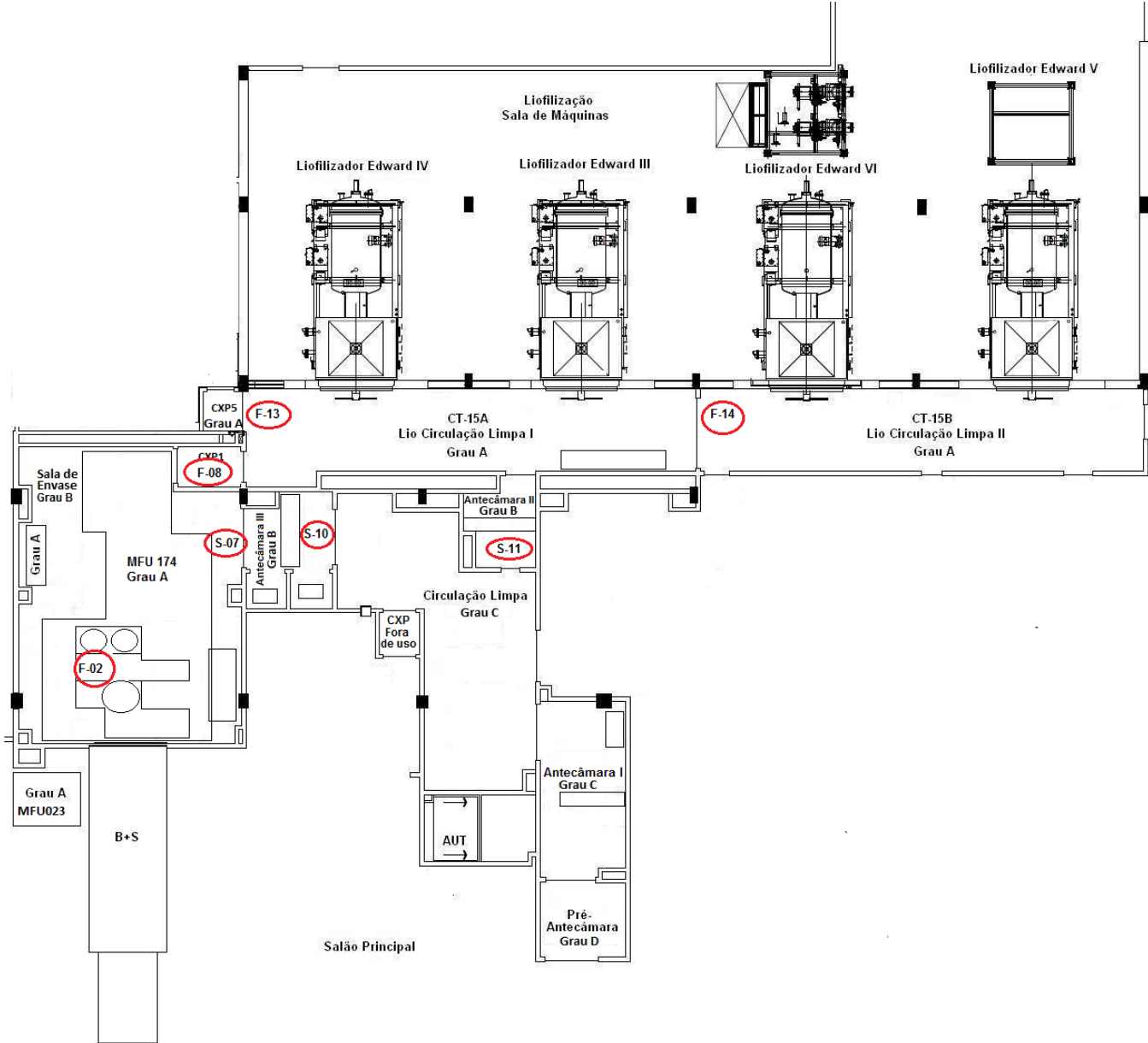
#### 3.2.2.2- Definição dos pontos de monitoramento ambiental

Todos os pontos foram definidos com base em análise de risco descrito no RAR 0059\_001MAN- Relatório de Avaliação de Riscos- Pontos de Monitoramento Ambiental / Envase SEVLI- DEPI. Os pontos constam nas plantas abaixo:

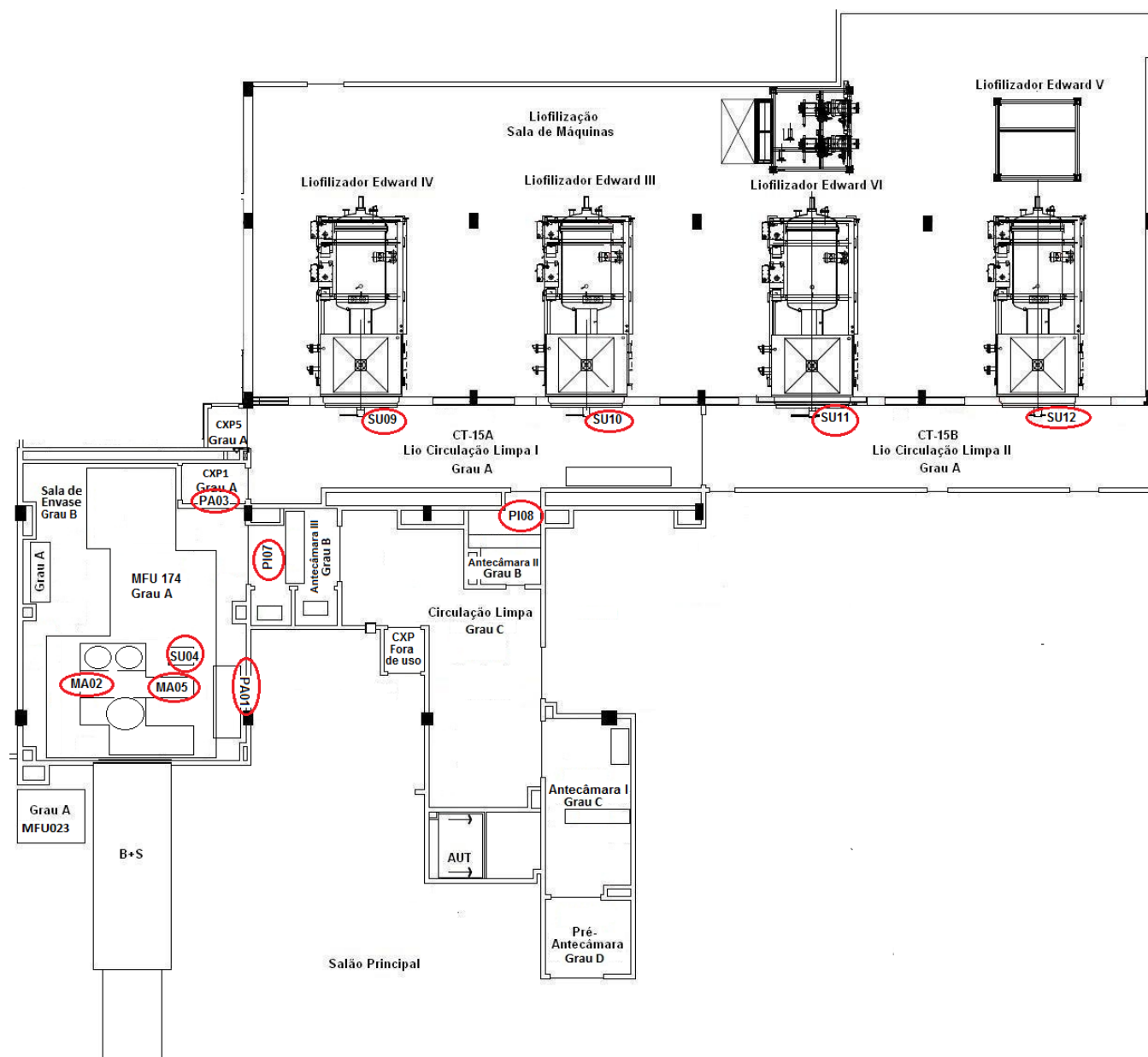
3.2.2.1- Planta com pontos para amostragem ativa do ar



3.2.2.2- Planta com pontos para amostragem de não viáveis



**3.2.2.2.3- Planta com os pontos para amostragem de contato**



### 3.2.2.2.4- Descrição dos pontos para amostragem de ativa do ar



Ponto	Grau	Descrição
F-02	Grau A	Módulo de fluxo unidirecional (MFU174)- Ponto das agulhas de envase.
F-04		Módulo de fluxo unidirecional (MFU174)- Ponto do transporte de frascos envasados.
F-05		Corredor dos liofilizadores- Entre os liofilizadores IV e III.
F-06		Corredor dos liofilizadores- Entre os liofilizadores V e VI.
F-08		Caixa de passagem (CXP7AA).
F-09		Caixa de passagem (CXP08A).
F-10		Módulo de fluxo unidirecional (MFU174)- Mesa giratória com os frascos para envase.
F-11		Módulo de fluxo unidirecional (MFU174)- Bacia de rolhas.
S-06	Grau B	Sala de envase de frascos (09).
S-07		Sala de envase de frascos (09).
S-04		Antecâmara III.
S-03		Antecâmara II.
S-05	Grau C	Circulação limpa.
S-02		Antecâmara I.
S-01	Grau D	Pré-antecâmara.

### 3.2.2.2.5- Descrição dos pontos para amostragem não viáveis

Ponto	Grau	Descrição
F-02	Grau A	Módulo de fluxo unidirecional (MFU174)- Ponto das agulhas de envase.
F-13		Corredor dos liofilizadores- Entre os liofilizadores IV e III.
F-14		Corredor dos liofilizadores- Entre os liofilizadores V e VI.
F-08		Caixa de passagem (CXP7AA).
S-07		Sala de envase de frascos (09).
S-10		Antecâmara III.
S-11		Antecâmara II.

### 3.2.2.2.6- Descrição dos pontos para amostragem de contato

Ponto	Grau	Descrição
MA02	A	Máquina- Porta de vidro das agulhas
MA05		Máquina- Saída de frascos da envasadora
SU04		Superfície- Carrinho
SF-1		Saída dos frascos do túnel (MFU174)
SF-10		Mesa giratória (MFU174)
SF-11		Bacia de acondicionamento das rolhas (MFU174)
PA03		Parede- Na altura do fluxo de frascos na CXP001
SU09		Superfície- Porta (puxador) do lio EDW IV
SU10		Superfície- Porta (puxador) do lio EDW IV
SU11		Superfície- Porta (puxador) do lio EDW IV
SU12		Superfície- Porta (puxador) do lio EDW IV
PA01		B
PI07	Piso- Antecâmara III	
PI08	Piso- Antecâmara II	

 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>  <p>Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos</p>	<b>PLANO</b>
<b>Visualização PDF</b>	<b>ESTUDO DE EFICÁCIA DO PROCESSO DE DESINFECÇÃO DIÁRIA DAS ÁREAS LIMPAS DA SEVLI</b>

### **3.2.2.3- Materiais para as amostragens de monitoramento ambiental**

- Placas de meio de cultura.

### **3.2.2.4- Equipamentos para as amostragens de monitoramento ambiental**

- Contador de partículas;
- Amostrador de ar- Mas-100.

### **3.2.3- Desinfecção diária das áreas limpas**

O processo de desinfecção diária deve ser feito com álcool 70% estéril nas superfícies de paredes, equipamentos, superfícies de trabalho e piso seguindo o procedimento específico da área PBP0757\_001MAN. Após o processo de desinfecção, considerando o tempo de contato de 15 minutos, aguardar a sala secar para realizar as amostragens de monitoramento ambiental.

#### **3.2.3.1- Desinfetante**

- Álcool 70% estéril

#### **3.2.3.2- Materiais de limpeza**

- Mop (refil);
- Cabo de mop;
- Wiper;
- Baldes.





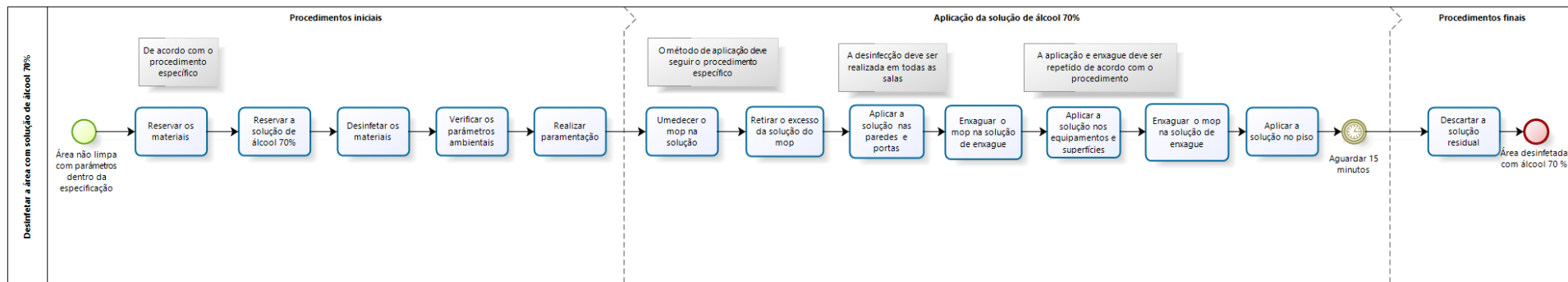
**ESTUDO DE EFICÁCIA DO PROCESSO DE DESINFECÇÃO DIÁRIA DAS ÁREAS LIMPAS DA SEVLI**

UO RESP.: DEGAQ DIDOC

Número: PLN0012\_000MAN

Visualização PDF

**3.2.3.3- Fluxograma do processo de desinfecção diária das áreas limpas da SEVLI**



**ESTUDO DE EFICÁCIA DO PROCESSO DE DESINFECÇÃO DIÁRIA DAS ÁREAS LIMPAS DA SEVLI**

**UO RESP.: DEGAQ DIDOC**

**Número: PLN0012\_000MAN**

**Visualização PDF**

**3.2.4- Análise das placas de monitoramento ambiental**

A análise das placas de monitoramento ambiental deve seguir procedimento específico da SEPIN, MTA0031\_001MAN- Leitura do Monitoramento Ambiental.

Os níveis de alerta e ação devem seguir os níveis estabelecidos pelo Programa de Monitoramento Ambiental de Bio-Manguinhos e as especificações devem seguir a RDC 17/2010.


**3.2.4.1- Níveis de alerta, ação e especificações**

**3.2.4.1.1- Para a amostragem de viáveis**

Classificação	Limites	Ativa (UFC/m <sup>3</sup> )	Superfícies fixas e objetos móveis (UFC/placa)
Grau A	Alerta	Não aplicável	
	Ação		
	Especificação	<1	<1
Grau B	Alerta	≥ 6	≥ 3
	Ação	≥ 9	≥ 4
	Especificação	10	5
Grau C	Alerta	≥ 59	≥ 10
	Ação	≥ 88	≥ 20
	Especificação	100	25
Grau D	Alerta	≥ 106	≥ 20
	Ação	≥ 145	≥ 40
	Especificação	200	50

**3.2.4.1.2- Para a amostragem de não viáveis**

Classificação	MONITORAMENTO EM REPOUSO					
	Nº máximo de partículas permitido/m <sup>3</sup>					
	Nível de alerta		Nível de ação		Limite especificado	
	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm
Grau A	970	12	1103	14	3.520	20
Grau B	2.445	25	2.549	27	3.520	29
Grau C	191.889	2.628	226.046	2.839	352.000	2.900
Grau D	2.337.065	16.100	3.031.884	17.900	3.520.000	29.000

	<b>PLANO</b>
<b>Visualização PDF</b>	<b>ESTUDO DE EFICÁCIA DO PROCESSO DE DESINFECÇÃO DIÁRIA DAS ÁREAS LIMPAS DA SEVLI</b>

### 3.2.5- Registro do estudo

Os dados referentes ao monitoramento ambiental devem ser registrados no registro específico para o estudo de eficácia da desinfecção diária das áreas limpas da SEVLI, incluindo os dados das amostragens realizadas durante o processo produtivo.

O registro da atividade de desinfecção deve ser feito no protocolo específico para essa atividade.

Qualquer anormalidade deve ser registrada.

### 3.2.6- Codificação do lote do estudo

O estudo deve ser registrado com a codificação de acordo com o PRG0011\_000MAN- Identificação das Atividades de Monitoramento Ambiental e Monitoramento da Sanitização, considerando o código específico para estudos (EX) na lista de códigos LIC0001\_002MAN- Atividades/Áreas e Sistemas para Monitoramento Ambiental e da Sanitização.

### 3.2.7- Acompanhamento do processo

O acompanhamento das etapas de monitoramento ambiental e processo de desinfecção devem ser realizados pela DIDOC nos dias do processo e através da visualização das câmeras.

### 3.2.8- Critério de aceitação

O critério de aceitação do estudo de eficácia do processo de desinfecção deve ser a redução de partículas viáveis e não viáveis após a desinfecção, abaixo do nível de alerta estabelecido por Bio-Manguinhos. A reprodutibilidade deve ser comprovada em no mínimo 3 processos de desinfecção sequenciais avaliados.

## 4- DOCUMENTOS RELACIONADOS

Não aplicável.

## 5- REFERÊNCIAS

ANVISA. Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica. Brasília, DF, 2013.  
 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. 2010.  
 PARENTERAL DRUG ASSOCIATION- PDA. Fundamentals of Cleaning and Disinfection Programs for Aseptic Manufacturing Facilities. Technical Report nº.70, 2015.  
 SANDLE, T. Sanitation of Pharmaceutical Facilities. Peer Reviewed Facility Sanitation. Ago, 2014.  
 SHINTANI, H. Validation Studies for Microbial Contamination and Control of Contaminants. Biocontrol Science. Vol. 20, n.3,p. 161-170, jun. 2015.

## 6- ALTERAÇÕES

Rev.	Item	Alteração	Motivo
00	Não aplicável	Emissão inicial	Não aplicável

## 7- LISTA DE APROVAÇÃO

### 7.1 - Editores Temporários

Não aplicável.

### 7.2- Responsáveis

RESPONSABILIDADE		NOME	ASSINATURA	DATA
DIDOC	EDITOR	DANIELLE CARNEIRO VIEIRA DOS SANTOS	<i>Danielle C. Vieira dos Santos</i>	06/06/2019
DIDOC	REVISOR	HENRIANA LANDRINI LAGE ANDRADE	<i>Henriana L. L. Andrade</i>	06/06/2019
SEVLI	REVISOR	IZABELLA PESSOA SANTOS	<i>Izabella Pessoa Santos</i>	10/06/2019
SEPIN	REVISOR	JOSIANE MACHADO VIEIRA MATTOSO	<i>Josiane Machado Vieira Mattoso</i>	13/06/2019
DIDOC	APROVADOR	CAROLINE MENDONÇA HORATO	<i>CMHorato</i>	17/06/2019



Versão 03