

Vestimentas de Sala Limpa:

Higienização e Descontaminação

Eiric Manrich

CARACTERÍSTICAS DAS VESTIMENTAS DE SALA LIMPA

- Vestimentas reutilizáveis de barreira;
- Tecidos em poliéster monofilamentados (lint free);
- Podem ser antiestáticos (fios de carbono na trama e urdume do tecido);
- e/ou hidrorrepelentes (PTFE – politetrafluoretileno e calandragem).

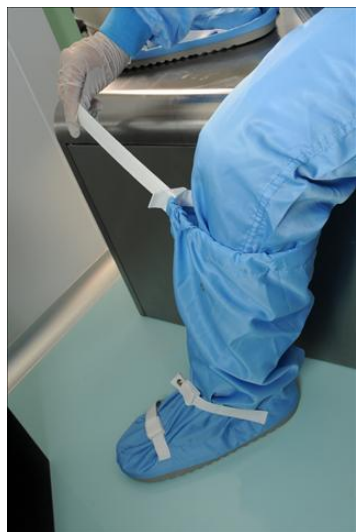


NÍVEL DE PROTEÇÃO VESTIMENTA COMPLETA

Atividade	Jaleco c/ Botões de Pressão	Vestimenta de Sala Limpa	Razão
Parado (sentado ou em pé)	100.000	10	10.000
Movimentos leves (cabeça, pernas e braços)	500.000	50	10.000
Movimentos Pesados (cabeça, pernas e braços)	1.000.000	100	10.000
Trocar de Posição (sentar-se ou levantar-se)	2.500.000	250	10.000
Andar: 0,9m/s	5.000.000	500	10.000
Andar Rápido: 1,6 m/s	7.500.000	750	10.000
Correr: 2,2 m/s	10.000.000	1.000	10.000



COMO VESTIR A PARAMENTAÇÃO?



PONTOS DE DISCUSSÃO – CONDUTA EM SALA LIMPA

- Movimente-se lentamente;
- Fale somente o necessário;
- Não tossir, não espirrar.



PONTOS DE DISCUSSÃO – LUVAS

- Como efetuar a renovação das luvas?



Substituição das luvas



Sobreposição das luvas

PONTOS DE DISCUSSÃO - UTILIZAÇÃO DE ÓCULOS

- Deve-se utilizar óculos combinado ao capuz?
- Criticidade do processo/produto;
- Manipulação do óculos – modelo, forma de vestir/acomodação.



HIGIENIZAÇÃO DE VESTIMENTAS



CONTROLE E SISTEMA DE GESTÃO

- Processo de higienização 100% rastreado peça a peça;
- Rastreabilidade via código de barras e/ou chip RFID;
- Gestão completa e controle de uso – por tamanho, setor, data, frequência, etc.



Set up de Informações no sistema de gestão eletrônico.

RECEBIMENTO, ORGANIZAÇÃO E LEITURA DEDICADA

- Separação e identificação por empresa e setor;
- Processamento dedicado e leitura peça a peça no sistema.



Recebimento das vestimentas.



100% de leitura operacional, processo dedicado.

PROCESSO DE HIGIENIZAÇÃO DE VESTIMENTAS DE SALA LIMPA:

- Higienização em lavadoras de barreira próprias para salas limpas;
- Toda estrutura em aço inoxidável, tambor eletropolido, tubulação sanitária;
- Agente de limpeza: detergente surfactante pH Neutro, não iônico;
- Dosagem de produto feita por CLP, sem contato manual;



Máquinas lavadoras de barreira.

QUALIDADE DA ÁGUA

- Uso de água purificada, deionizada, microfiltrada (0,22 μ m);
- Tubulação sanitária, mantendo a água em looping constante;
- Drástica redução de particulado e contaminação microbiológica;



Sistema de tratamento de água para enxágue.



Filtração microbiológica e sistema em looping.

PROCESSO DE SECAGEM

- Secadoras em aço inox eletropolido;
- Alta vazão de ar limpo (HEPA) a temperaturas de 70°C a 80°C;
- Redução final do número de partículas e queda significativa de bioburden;
- Reativação da hidrorrepelência por temperatura de secagem industrial (PTFE);
- Separação via sistema eletrônico das peças que precisam de reparo.



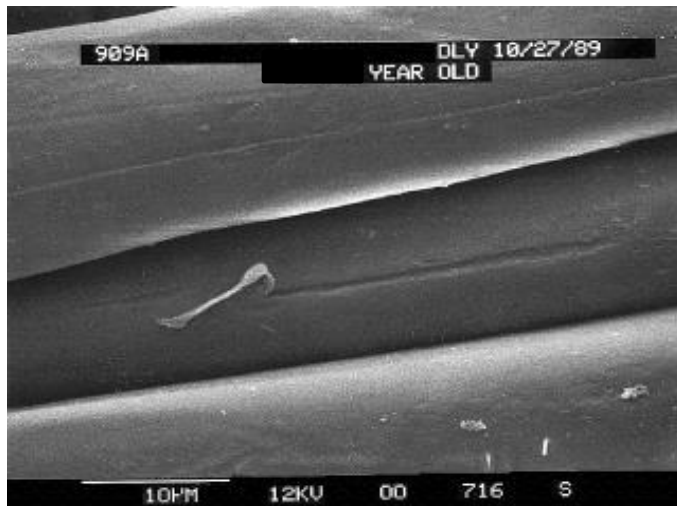
Secagem e manipulação de peças em ambiente controlado.



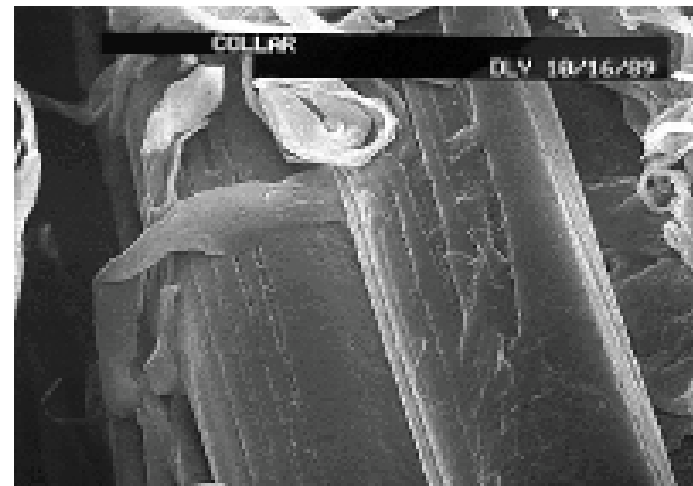
Separação rastreada de peças para reparo.

DURABILIDADE

- A forma de processamento dentro da cadeia de higienização afeta diretamente na durabilidade e desempenho da vestimenta ao longo do tempo.



Tecido de vestimenta corretamente higienizada após seis anos em uso.



Tecido de vestimenta higienizada de forma incorreta com menos de dois anos de uso.

CONTROLE DE QUALIDADE - TESTES

- Helmke Drum Test: contagem de partículas liberadas pelas vestimentas;
- Teste de tambor monitora a eficiência do processo de higienização;
- Teste ESD para uniformes antiestáticos;



Teste de contagem de partícula em tambor – Helmke Drum Test.



Teste de condutividade – ESD Test.

ACONDICIONAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

- Acondicionamento dos uniformes de barreira em embalagens específicas de acordo com processo de esterilização posterior;
- Processos de esterilização utilizados:
 - Calor úmido (vapor);
 - EtO (Óxido de Etileno);
 - Radiação Gama;
 - Electron beam.



Embalagem Papel Laminado Grau Cirúrgico (PLGC)



Processo de esterilização final.

USO FINAL EM AMBIENTE CONTROLADO

- Emissão de laudos de esterilização;
- Correta utilização pelos usuários nos ambientes controlados.

www.acecil.com.br ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO LABORATÓRIO DE PROVA BACTERIOLÓGICA E CROMATOGRÁFICA

NOTICIA@ACECIL.COM.BR AUTORIZAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 1.003.17-5 ALVARÁ DA SECRETARIA DA SAÚDE Nº 03-419-407 C.N.P.J. 46.974.614/0001-75, INSCRIÇÃO EST. 244.125.194.110 RUA JOAQUIM NORBERTO, 47 - CEP: 13.080-150 - CAMPINAS - SP

Laudos dos Ensaios Laboratoriais

Cliente: 4011 - MPW LAVANDERIA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA
 Nota Fiscal (NF): 353706
 Data Esterilização: 22/07/2015
 Lote de Esterilização: 22071510
 Esterilizado por: Acecil Central de Esterilização Com Ind Ltda
 Ficha de controle nº: 96693

TESTE DE ESTERILIDADE
 Data de Inoculação: 22/07/2015
 Inoculação: POF 1.0.2m
 () Indicador biológico Bartha ampouso (masi BBA)
 (x) Produto: Soro SBA e Triptose Teste
 () Outros:
RESULTADO: NEGATIVO

TESTES ADICIONAIS TETCO

RESULTADO DA ANÁLISE CROMATOGRÁFICA DE GASES RESIDUAIS
 Resultado da análise residual de Óxido de Etileno (ETO), Etilenoclorídrico (ETCh), Estileno (ETG), realizada pela Acecil, em laboratório próprio, atendendo às exigências da Portaria Interministerial nº 482 de 16/04/1999 do Ministério do Trabalho e do Emprego - DDU de 19/04/1999, segundo tabela abaixo:

Condição	ETO	ETCh	ETG
Resíduos peróxidos (10%)	250	250	5.000
Implantes metálicos (10-100%)	100	100	2.000
Implantes grandes (100%)	25	25	500
Dispositivos intra-uterinos	5	10	10
Lentes intra-oculares	25	250	500
Condições que contatam a mucosa	250	250	5.000
Condições que contatam o sangue	25	25	250
Condições que contatam a pele	250	250	5.000
Esportes ortopédicos	25	250	500

ETO - Óxido de Etileno
 ETCh - Etilenoclorídrico
 ETG - Estileno

MATERIAS REFERENTES AO LOTE DE ESTERILIZAÇÃO:
 47 MACIÇOS E CILINDROS
 47 PAVOS DE BOTAS
 47 EVA

ANÁLISE CROMATOGRÁFICA DE GASES RESIDUAIS

Estérilização a Óxido de Etileno
 Rua Joaquim Norberto, 47 - Jd. São Gonçalo CEP: 13.080-150
 Aut. Min. Saúde Nº 1.003.17-5
 CNPJ: 46.974.614/0001-75 - Campinas - SP
 Inscr. Estadual: 244.125.194.110
 Fone/Fax: (0xx19) 3208-0144
 e-mail: teste@acecil.com.br

Cliente: MPW LAVANDERIA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA
 Nota Fiscal Nº: PEDIDOS353702 A 353706 / 353707 A 353709
 Produto: TECIDO
 Lote do Produto: 150722

Esterilizado por: Acecil Central de Esterilização Com Ind Ltda
 Lote de Esterilização: 22071510
 Data de Esterilização: 22/07/2015
 FC nº 96693

Resultado da análise residual de Óxido de Etileno (ETO), Etilenoclorídrico (ETCh), Estileno (ETG), realizada pela Acecil, em laboratório próprio, atendendo às exigências da Portaria Interministerial nº 482 de 16/04/1999 do Ministério do Trabalho e do Emprego - DDU de 19/04/1999, segundo tabela abaixo:

Condição	ETO	ETCh	ETG
Resíduos peróxidos (10%)	250	250	5.000
Implantes metálicos (10-100%)	100	100	2.000
Implantes grandes (100%)	25	25	500
Dispositivos intra-uterinos	5	10	10
Lentes intra-oculares	25	250	500
Condições que contatam a mucosa	250	250	5.000
Condições que contatam o sangue	25	25	250
Condições que contatam a pele	250	250	5.000
Esportes ortopédicos	25	250	500

ETO - Óxido de Etileno
 ETCh - Etilenoclorídrico
 ETG - Estileno

Resultado da análise:
 ETO 0 ppm
 ETCh 0 ppm
 ETG 0 ppm

Tempo de aeragem ambiental: 24:08 horas
 Obs.: 0 = não detectável

Obs.: Lote de esterilização em quarentena.
 Aguardar laudo de teste de esterilidade.

Campinas, 24/07/2015

ANALISTA
 Dra. YUKO YOSHIMOTO
 CRF-SP 20.521



Laudos de esterilização.

Entrega e uso dos uniformes de barreira.

Obrigado!

Eiric Manrich