

VALIDAÇÃO

CRQ – IV REGIÃO

SISTEMA DE ÁGUA

Por:-Sebastião D Gonçalves – ProServ Química/Biocenter Microbiológica



VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- Tipos de sistemas
- Parâmetros a serem validados por tipo de sistema
- Características físicas
- Protocolo



TIPOS DE SISTEMAS

- Água Potável
- Água Pura
 - Água desmineralizada ou deionizada
 - Água Osmose Reversa

Diferença em termos de sistemas, o comum é o controle microbiológico

PARÂMETROS A SEREM VALIDADOS

Físico-Químico

- Qualidade Físico Química da água usada na Fabricação das formulações, descrita no protocolo
 - pH
 - Turbidez
 - Cor
 - Condutividade
 - STD
 - Residual de Cloro
 - Matéria Orgânica
- Garantido até o cavalete de entrada

Microbiológicos

- Qualidade Microbiológica da água usada na Fabricação das formulações, descrita no protocolo
 - Contagem Total de bactérias fungos e leveduras
 - Coliformes Totais
 - Coliformes Fecais
 - *Pseudomona aeruginosa*
 - *Burkholderia cepacea*
 - Residual de Cloro
- Garantido até o cavalete de entrada – Residual de Cloro

PARÂMETROS A SEREM VALIDADOS

Físico-Químico

- Sofrem alterações devido ação microbiológica
 - Turbidez
 - Cor

Microbiológicos

- Sofrem alterações devido descontrolo Físico – Químico
 - Contagem Microbiológica – Bio Filme
 - *Pseudomona aeruginosa*
 - *Burkholderia cepacea*
 - Aumento de Matéria Orgânica presente no sistema, contribui para formação de biofilme

PARAMETROS A SEREM VALIDADOS

- **Compatível com o Protocolo da água**

RDC 48 – Capítulo 13





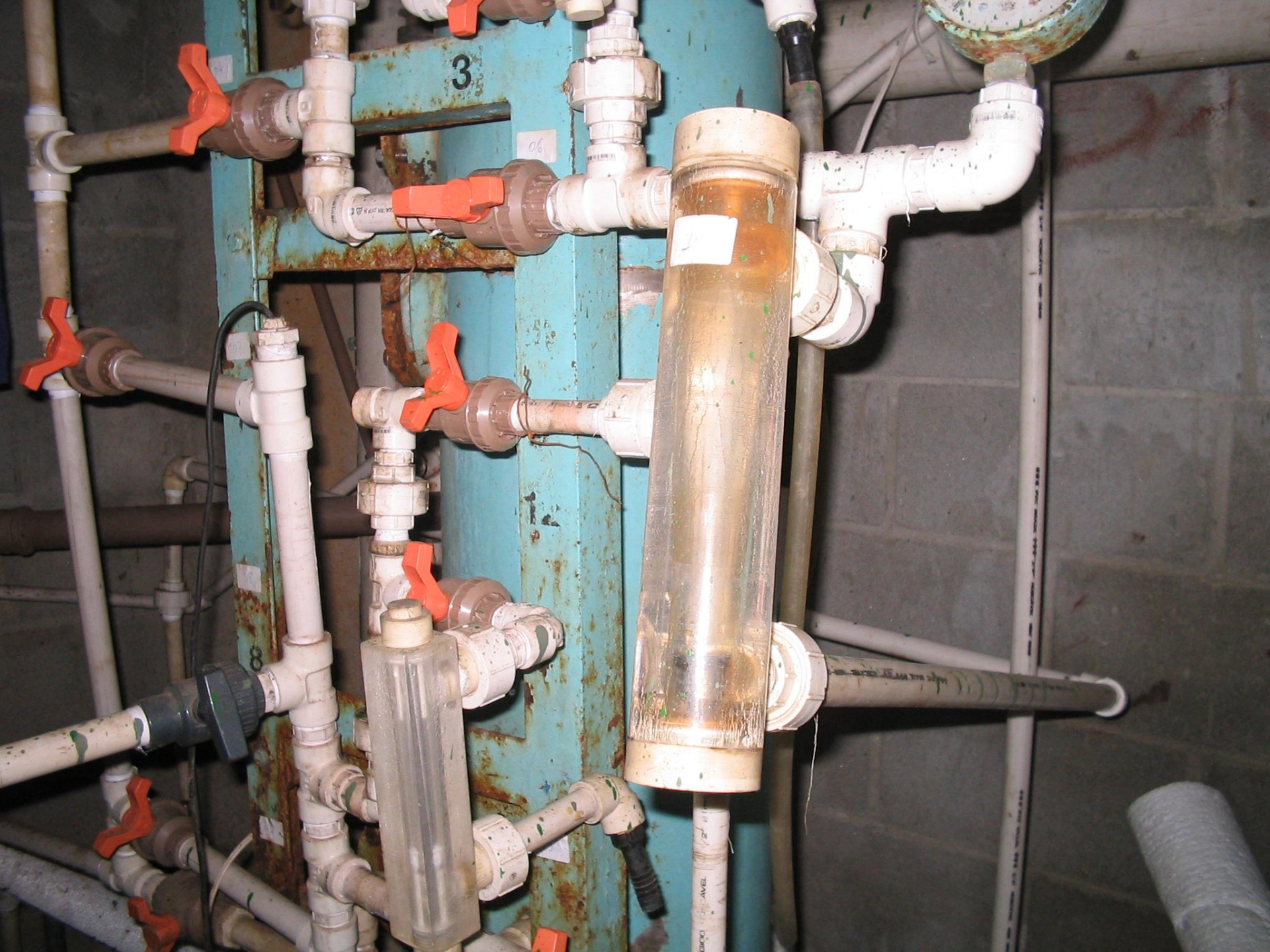
Sem
19 e 20 de maio de 2016

Conselho Regional de Química – IV Região
Comissão de Cosméticos











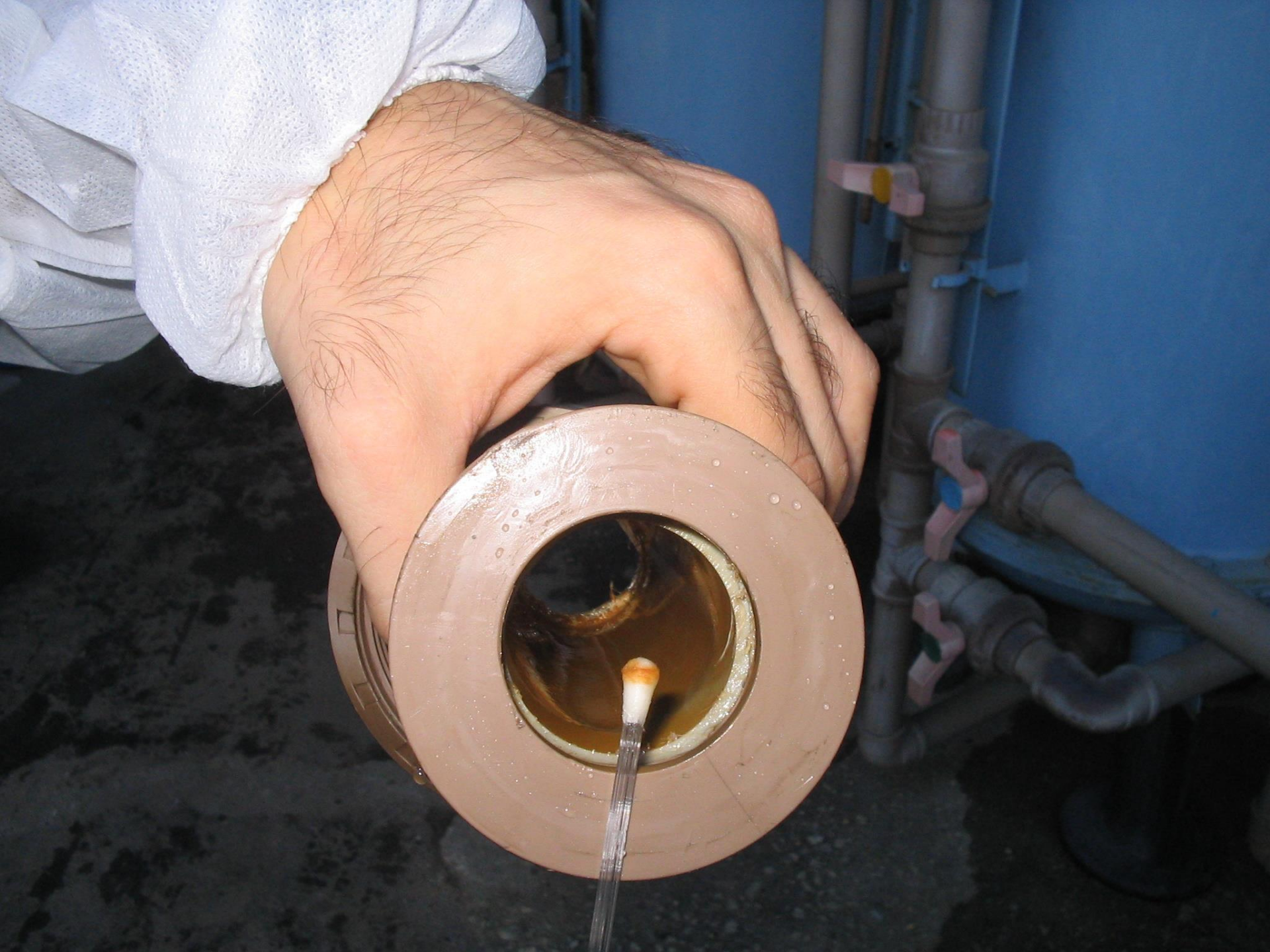




Lado Directo - Ao Carbono









***Seminário de Validação aplicada a RDC 48/13
19 e 20 de maio de 2016***

***Conselho Regional de Química – IV Região
Comissão de Cosméticos***







***Seminário de Validação aplicada a RDC 48/13
19 e 20 de maio de 2016***

***Conselho Regional de Química – IV Região
Comissão de Cosméticos***





***Seminário de Validação aplicada a RDC 48/13
19 e 20 de maio de 2016***

***Conselho Regional de Química – IV Região
Comissão de Cosméticos***



§ 1º No prazo de 1 (um) ano, a empresa deve ter elaborado todos os protocolos e outros documentos necessários para **a validação de limpeza, metodologia analítica, sistemas informatizados e sistema de água de processo que já se encontrem instalados.**

§ 2º Para metodologia analítica, a elaboração dos protocolos e a validação do método deve ser realizada apenas quando se tratar de metodologias não codificadas em normas ou bibliografia conhecida. **Não se aplica ao sistema de água. Tudo de acordo com a Portaria 2914.**

§ 3º Para os sistemas, métodos ou equipamentos adquiridos a partir da data de publicação desta instrução normativa, a validação deverá ser realizada antes do seu uso rotineiro.

Físico-Químicas e Microbiológicas

3.5 Revalidação

3.5.1. No caso de processos ou sistemas validados, a empresa deverá determinar a necessidade de sua revalidação considerando o histórico dos resultados, verificando que o processo se encontra consistente com a última validação.

3.5.2. Cada mudança deve ser avaliada pela Garantia da Qualidade, para determinação da necessidade ou não de revalidação, considerando o impacto sobre os processos e sistemas já validados.

3.5.3. A extensão da revalidação depende da natureza das mudanças e de como elas afetam os diferentes aspectos dos processos e sistemas, previamente validados.

3.5.4. A empresa deve definir a periodicidade da revalidação.

**No Caso da água se aplica se houver mudança do sistema
Ex. De potável para desmineralizada**

9. AUTO-INSPEÇÃO/AUDITORIA INTERNA

9.1. O objetivo da auto-inspeção/auditoria interna é avaliar o cumprimento das BPF em todos os aspectos da fabricação. O programa de auto-inspeção/ auditoria interna deve ser projetado de forma a detectar quaisquer deficiências na implementação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias.

No caso da água a inspeção é relacionada com o controle físico- químico, microbiológico, e inspeção visual e coleta de amostras, como o SWAB nos pontos críticos do processo.

12. INSTALAÇÕES

12.2. As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

12.3. A limpeza e/ou sanitização das áreas deve ser realizada conforme procedimentos e devem ser mantidos os registros correspondentes;

12.4. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.

Escrever no protocolo da água, como serão feito as limpezas de tubulações, filtros, tanques, leitos, troca dos elementos filtrantes.

13. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

13.2. A empresa deve definir claramente as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada na fabricação dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, devendo atender no mínimo aos padrões microbiológicos de potabilidade.

13.2.1. Somente água dentro das especificações estabelecidas deve ser utilizada na fabricação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

ÁGUA
HIGIENE & LIMPEZA
CONTROLE FÍSICO QUÍMICO E MICROBIOLÓGICO
VALIDAÇÕES
MONITORAMENTO
TREINAMENTO

*Garantia da
Qualidade*

*Seminário de Validação aplicada a RDC 48/13
19 e 20 de maio de 2016*

*Conselho Regional de Química – IV Região
Comissão de Cosméticos*



*Comitê da
Qualidade*

PROTOCOLO

*Seminário de Validação aplicada a RDC 48/13
19 e 20 de maio de 2016*

*Conselho Regional de Química – IV Região
Comissão de Cosméticos*



POP'S

QUALIFICAÇÃO

VALIDAÇÃO

MONITORAMENTO

TREINAMENTO

Caracterização/Qualificação da água de processo

- Água desmineralizada
 - condutividade de até 10 microSimens,
 - pH 7,
 - Turbidez < 5 ntu,
 - Ferro < 0,01 ppm,
 - Contagem Microbiológica – Portaria 2914 < 10 ufc, sem patogênicos

Água de alimentação do sistema

- Poço artesiano clorada, que atende os limites mínimos de potabilidade

Vazão do sistema de Água desmineralizada no pico de consumo – 10 m³/h

Sistema de fácil limpeza para remoção de biofilme e evitar contaminações nas linhas e armazenamento

Processos para Purificação de Água

Pré-Tratamento

Água
Potável

**Filtração primária =
(Filtro de Celulose – 1
micra)**

**Remoção cloro =
(carvão ativado)**

**Remoção compostos
orgânicos = (carvão
ativado)**

Tratamento e Polimento

**Desmineralização,
Resinas Catiônica e
Aniônica ou Sistema
de Osmose**

**Redução
microbiológica por
Filtração e radiação
UV**

Água de
Processo

Primeira Questão



Água Potável com Qualidade Microbiológica – Água de Processo

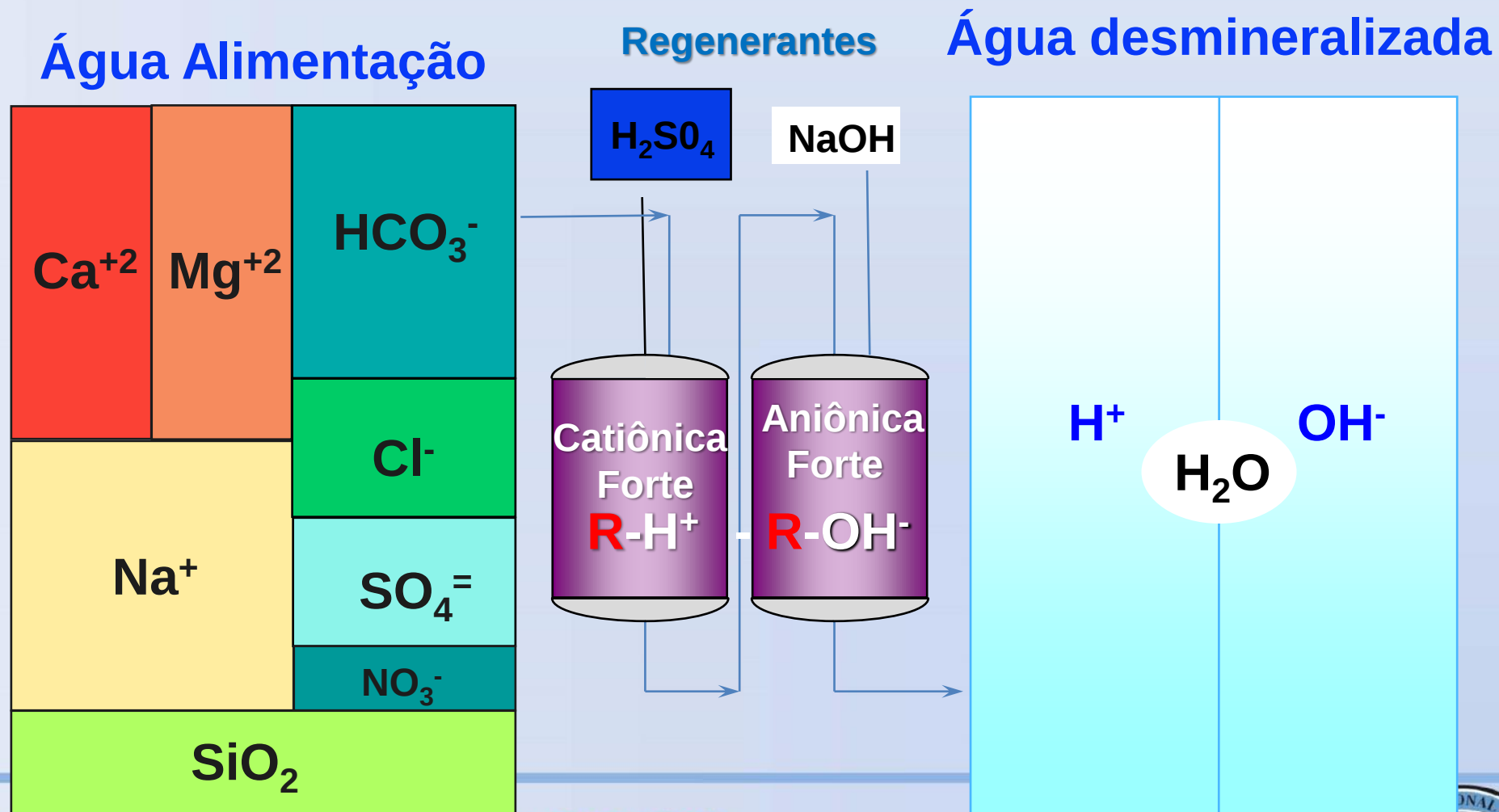
Controle Microbiológico Controle de Cloração
Controle Físico - Químico



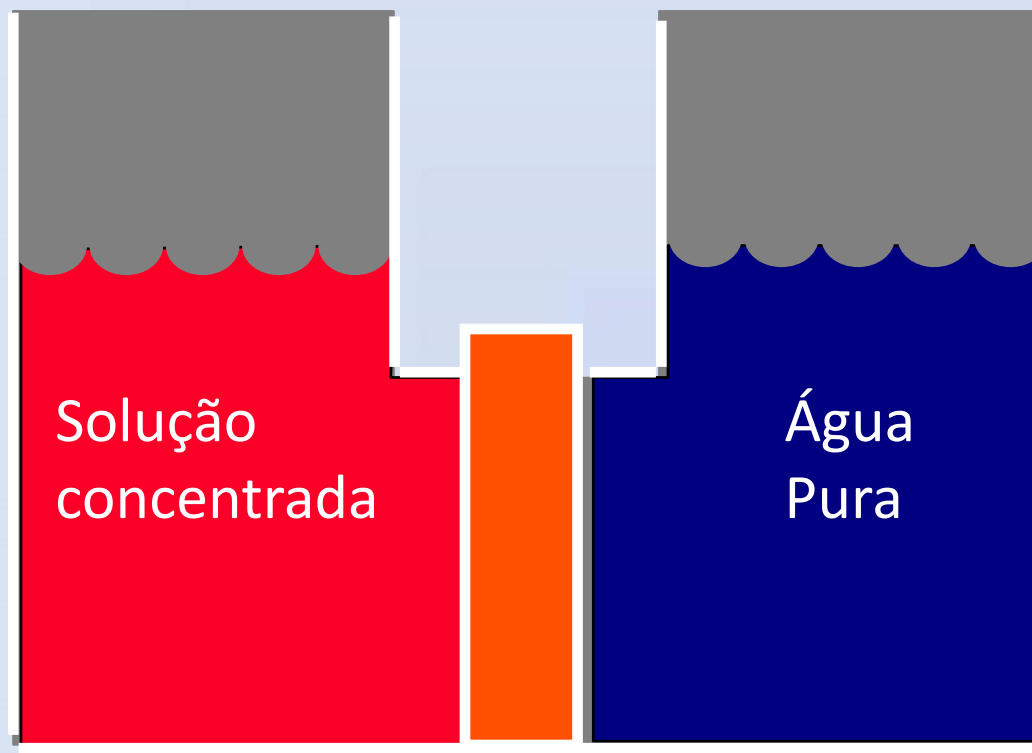
Sistema de desmineralização via:-

- Resina de Troca Iônica
- Osmose Reversa

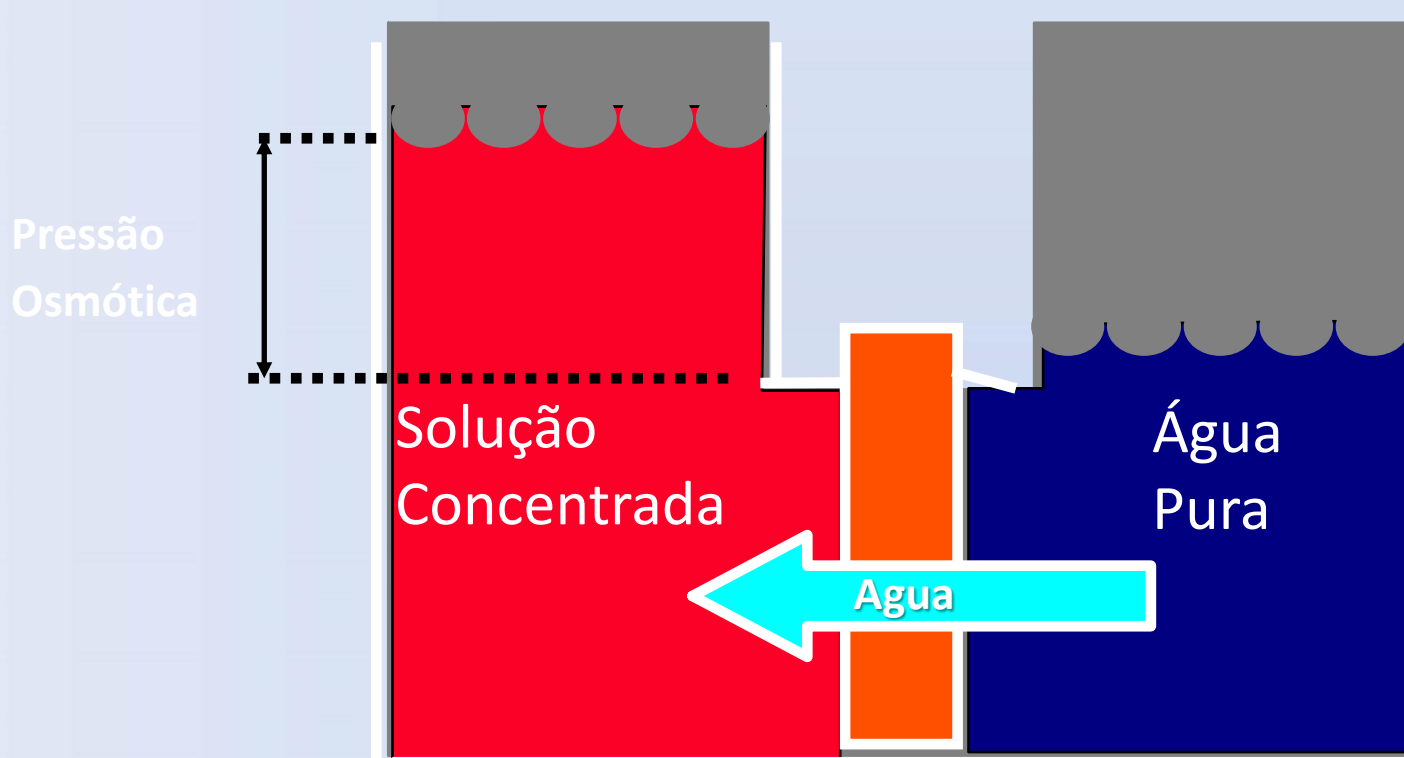
Desmineralização: Cation / Anion



PROCESSO OSMÓTICO NATURAL

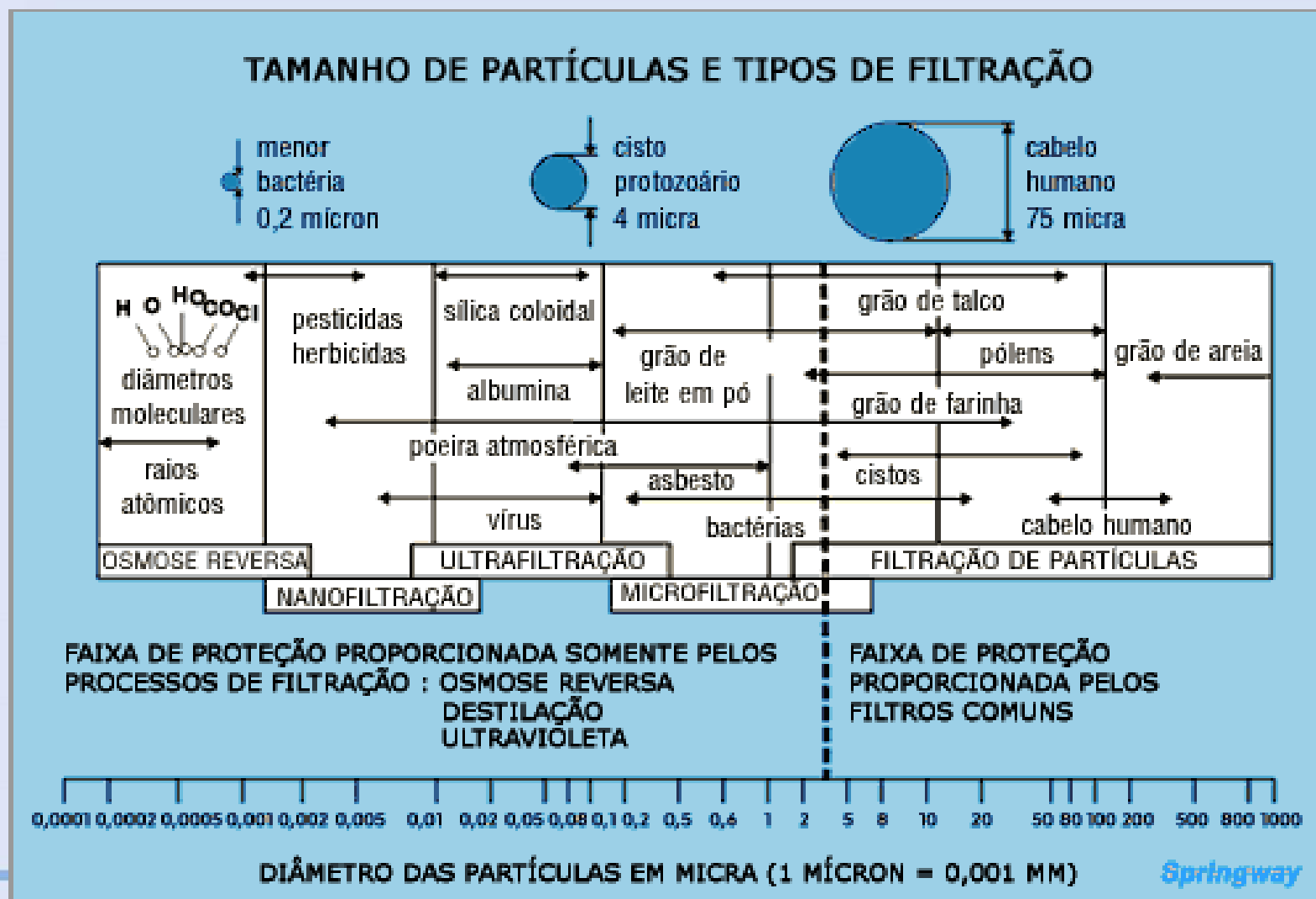


PROCESSO OSMÓTICO NATURAL

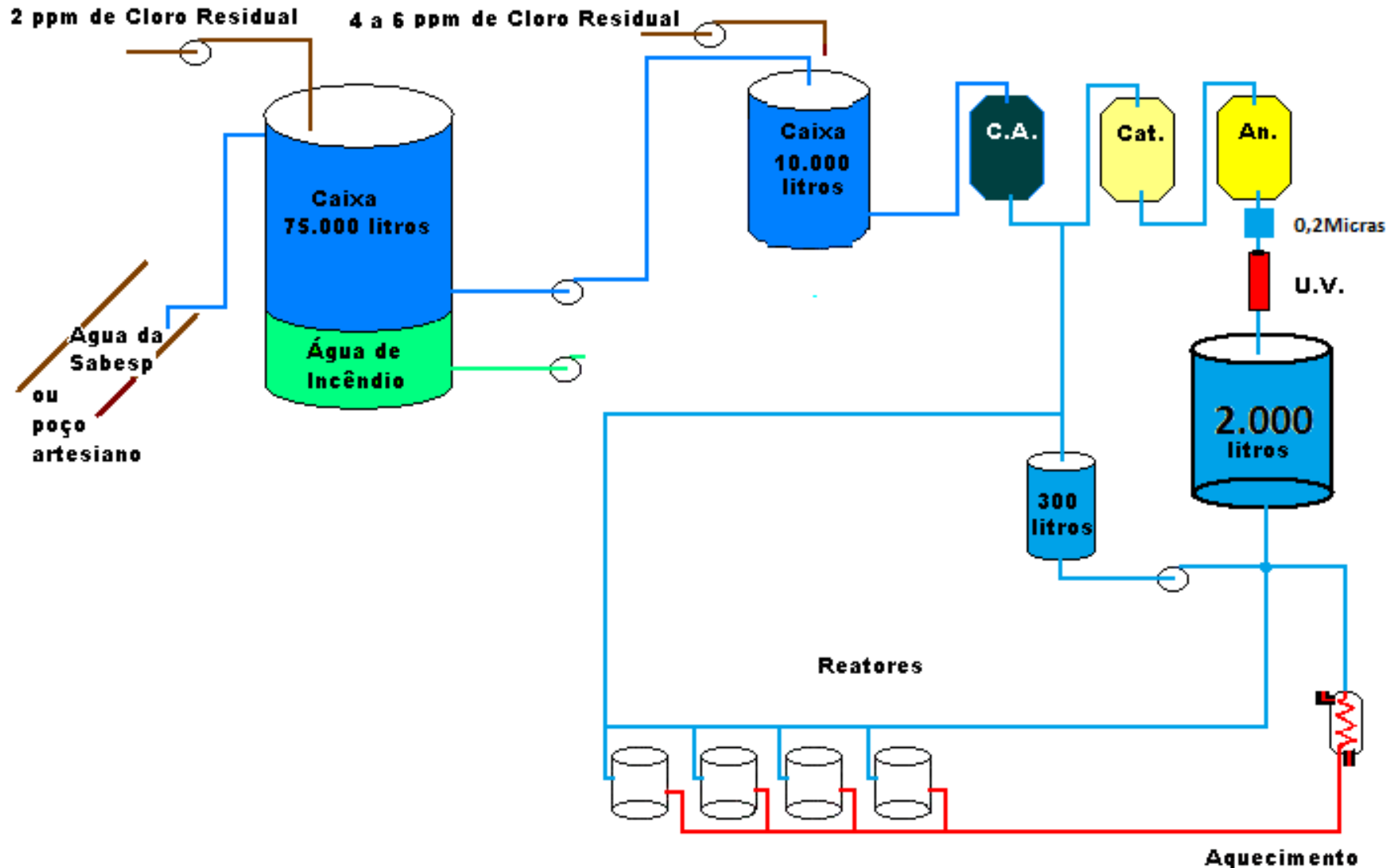


Equilibrar as concentrações

Tabela de Filtração



Fluxo do sistema



Como evitar formação de biofilme de sistema de água desmineralizada?

- Não haver contaminação inicial da água
- Evitar água parada
- Manter velocidade da água em 1,7 m/segundo no mínimo
- Modelo de avaliação de biofilme
- Quando houver a presença, ter sistema de higienização eficiente, ou seja, rápida e eficaz
- Sistema facilitando a limpeza



Água

- Água é a matéria prima mais importante na indústria
- É o material mais susceptível à formação de biofilmes
- Monitoramento contínuo, com **REGISTRO**
 - Limpeza periódica de caixas e tubulações
 - Sistema de tratamento e manutenção eficaz
 - Controle Físico-Químico
 - Controle microbiológico
 - Controle de Cloração



Higienização Eficiente

Energia para Higienização

Energia química

Energia mecânica ou Energia que a substitua
Energia térmica ou Energia que a substitua
tempo

Uma eficiente higienização é o resultado do conjunto de fatores químicos , mecânicos , térmicos, e do tempo de contato usados no procedimento de higienização. A otimização destes fatores implicará numa maior eficiência de higienização.

Agentes de Limpeza e Sanitização

- Limpeza
 - Ácido Sulfâmico
 - Detergente
 - Energia Química
- Equipamentos
 - WAP
 - Esponjas
 - PIG
 - Looping –
Recirculação
 - Energia Mecânica
- Sanitização
 - Hipoclorito de Sódio
 - Dióxido de Cloro
 - Ozônio
 - Ácido peracético
 - Glutaraldeído
 - Biguanida
 - Vapor
 - Água Quente
 - Energia Térmica



Analises Físico – Químicas

Microbiológicas

Portaria 2914

- Titulação
- Colorímetricas
- Condutivímetro
- Turbidez
- Contagem Total
 - Bactérias
 - Fungos
 - Leveduras
- Coliformes Totais
- Coliformes Fecais
- Pseudomona aeruginosa
- Bulrkoderia cepacea



Qualificação e Validação

- Fornecer evidências documentadas
 - Protocolos
 - Caracterização
 - Qualificação
 - Procedimentos
 - Validação
 - Treinamento
 - Monitoramento



Manutenção do Sistema

- Os sistemas de água devem ser revisados em intervalos regulares adequados. A equipe de revisão deve incluir representantes das áreas de engenharia, garantia de qualidade, operações e manutenção. A revisão deve considerar tópicos tais como:
 - mudanças realizadas desde a última revisão;
 - desempenho do sistema;



Manutenção do Sistema

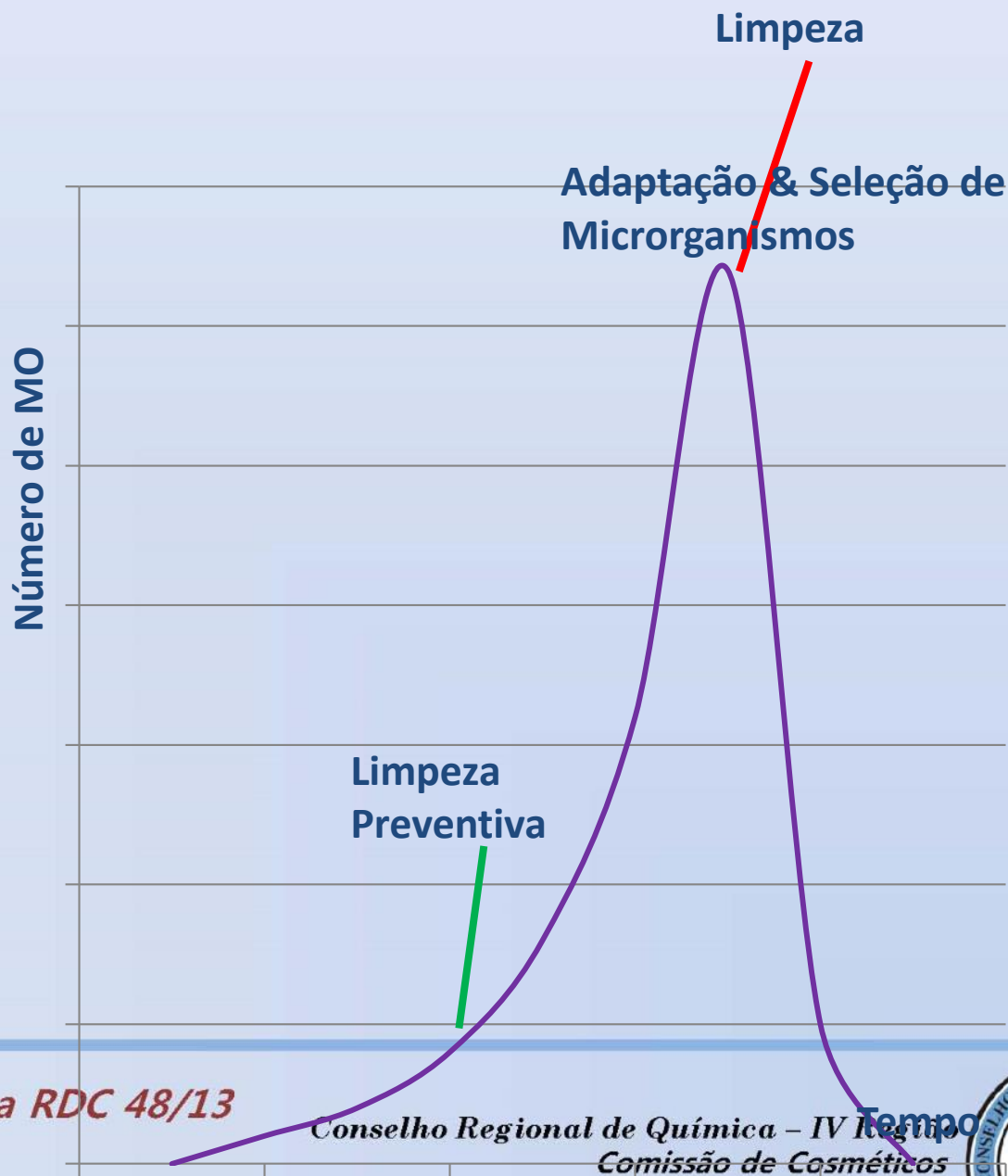
- controle das peças a serem utilizadas;
- cronograma e instruções de manutenção;
- registro, revisão e aprovação do serviço executado;
- registro e revisão de problemas e falhas durante a manutenção.



O ponto ideal de limpeza é um pouco antes dos micro organismos se multiplicarem exponencialmente, conforme mostrado no gráfico.

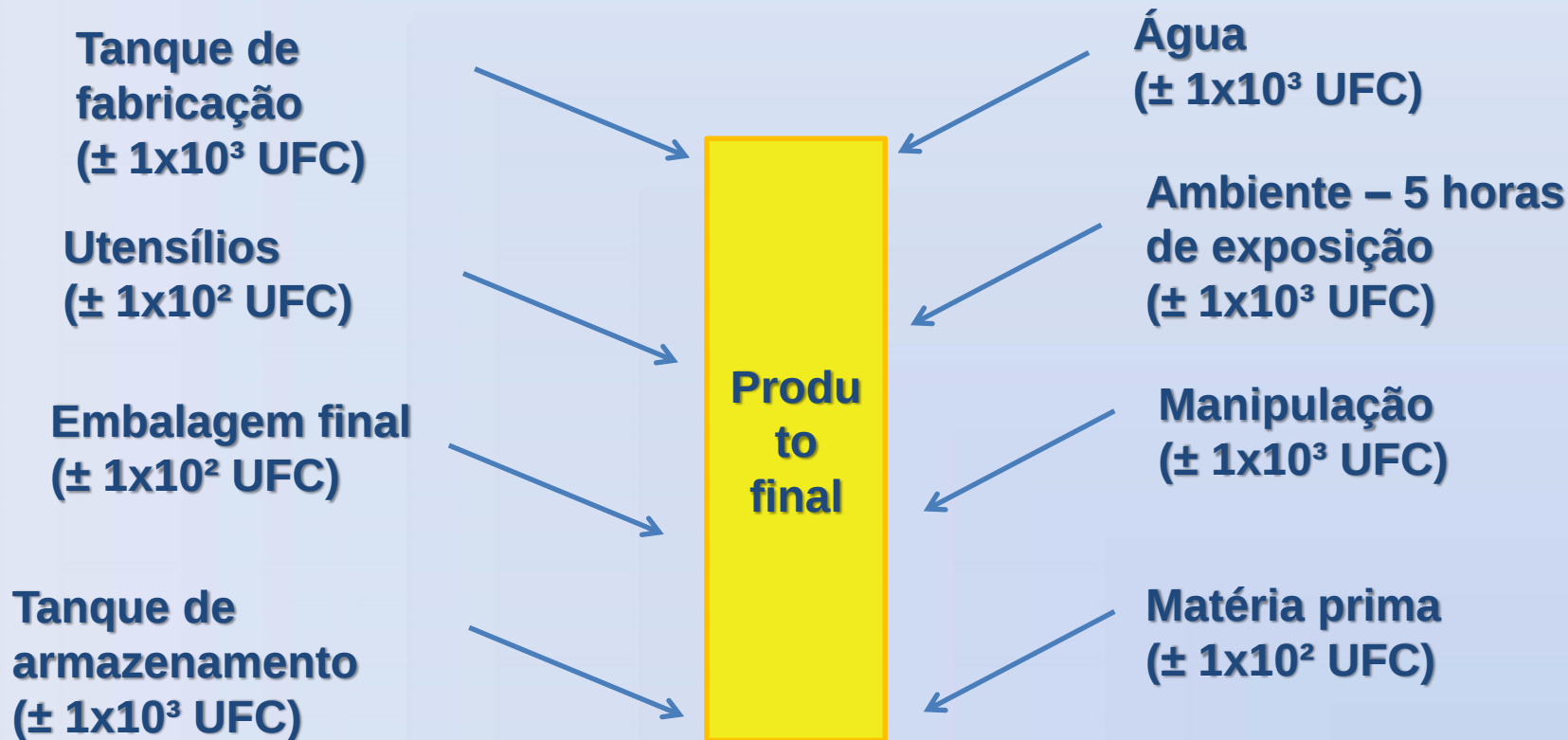
A limpeza antes do ponto máximo diminui a quantidade de micro organismos resistentes na planta, bem como aqueles que podem se adaptar.

A limpeza das superfícies é tão ou mais importante que a sanitização, pois é responsável pela eliminação de 90% dos micro organismos. A limpeza pode ser química ou mecânica.



Pressão Microbiológica e BPF

– Altas dosagens de conservantes, porem insuficiente



+ procedimentos incorretos (temperatura de adição/ quantidade de conservante não ajustada ao rendimento+incompatibilidade+ homogenização inadequada, falta de cloro no processo) = Boom microbiano (fase exponencial = 2^n)

Qualidade

C
O
M
P
A
T
I
B
I
L
I
D
A
D
E

T
E
S
T
E

D
E
S
A
F
I
O

M
A
N
U
T
E
N
Ç
Ã
O

E
X
P
O
S
I
Ç
Ã
O

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

LIMPEZA (90%) & SANITIZAÇÃO (10%)

ÁGUA

POP's

- TANQUES
- Higienização :-
 - Limpeza físico-química
 - Jato de alta pressão com 0,8% de lauril
 - Sanitização
 - Dióxido de cloro com 50ppm de ingrediente ativo ou 500 ppm de peróxido a 50%. No caso do uso do peróxido pode ser adicionado ao lauril.
- Validação da higienização dos tanques:-
 - Fazer SWAB em pelo menos 3 pontos
 - Coletar amostra de água de enxague
- Análises microbiológicas no SWAB e na água de enxague:-
 - Contagem total de bactérias totais
 - Contagem total de fungos, bolores e leveduras
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Pseudomona aeruginosa*
 - *Escherichia coli*
 - Identificação de patógenos em caso positivo - Prova bioquímica

POP's

- **Análises físico-químicas na água de enxague:-**
 - Não haver resíduo de nenhum agente que interfira na qualidade da água final de enxague
 - pH
 - Turbidez
 - Condutividade
- **Frequência da higienização:-**
 - Sempre que houver qualquer contagem microbiológica ou aparecimento de micro organismos patogênicos na água ou em qualquer produto acima do limites de alerta (>10 ufc/ml), ou presença de patogênicos.
 - Caso não haja qualquer evidencia de problema microbiológico, fazer inspeção no sistema com coletas de SWAB nos pontos críticos do sistema (filtros, ponto de uso), aparecendo qualquer evidencia, fazer a limpeza. Frequência de SWAB a cada 7 dias.
 - Na falha da cloração, proceder a limpeza dos tanques

POP's

- LINHAS E TUBULAÇÕES
- Higienização :-
 - Limpeza físico-química
 - Recircular ácido sulfâmico a 3% (ácido aminosulfônico, já passivado) por 45 minutos
 - Sanitização
 - Recircular Dióxido de cloro com 50ppm de ingrediente ativo ou Assept BCG a 0,6% por 45 minutos
- Validação da higienização:-
 - Fazer SWAB em pelo menos 3 pontos, se for o caso desrosquear pontos possíveis para fazer o SWAB. Fazer SWAB nos filtros (sem o elemento filtrante, no caso de limpeza)
 - Coletar amostra de água de enxague
- Análises microbiológicas no SWAB e na água de enxague:-
 - Contagem total de bactérias totais
 - Contagem total de fungos, bolores e leveduras
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Escherichia coli*
 - Identificação de patógenos em caso positivo - Prova bioquímica

POP's

- **Análises físico-químicas na água de enxague:-**
 - Não haver resíduo de nenhum agente que interfira na qualidade da água final de enxague
 - pH
 - Turbidez
 - Condutividade
- **Frequência da higienização:-**
 - Sempre que houver qualquer contagem microbiológica ou aparecimento de micro organismos patogênicos na água ou em qualquer produto acima do limites de alerta (>10 ufc/ml), ou presença de patogênicos.
 - Caso não haja qualquer evidencia de problema microbiológico, fazer inspeção no sistema com coletas de SWAB nos pontos críticos do sistema (filtros, ponto de uso), aparecendo qualquer evidencia, fazer a limpeza. Frequência de SWAB a cada 7 dias.
 - Na falha da cloração, proceder a limpeza das linhas

ÁGUA

Matéria Prima Mais Importante

Deve Garantir uma Qualidade que assegure a conformidade do Produto Acabado

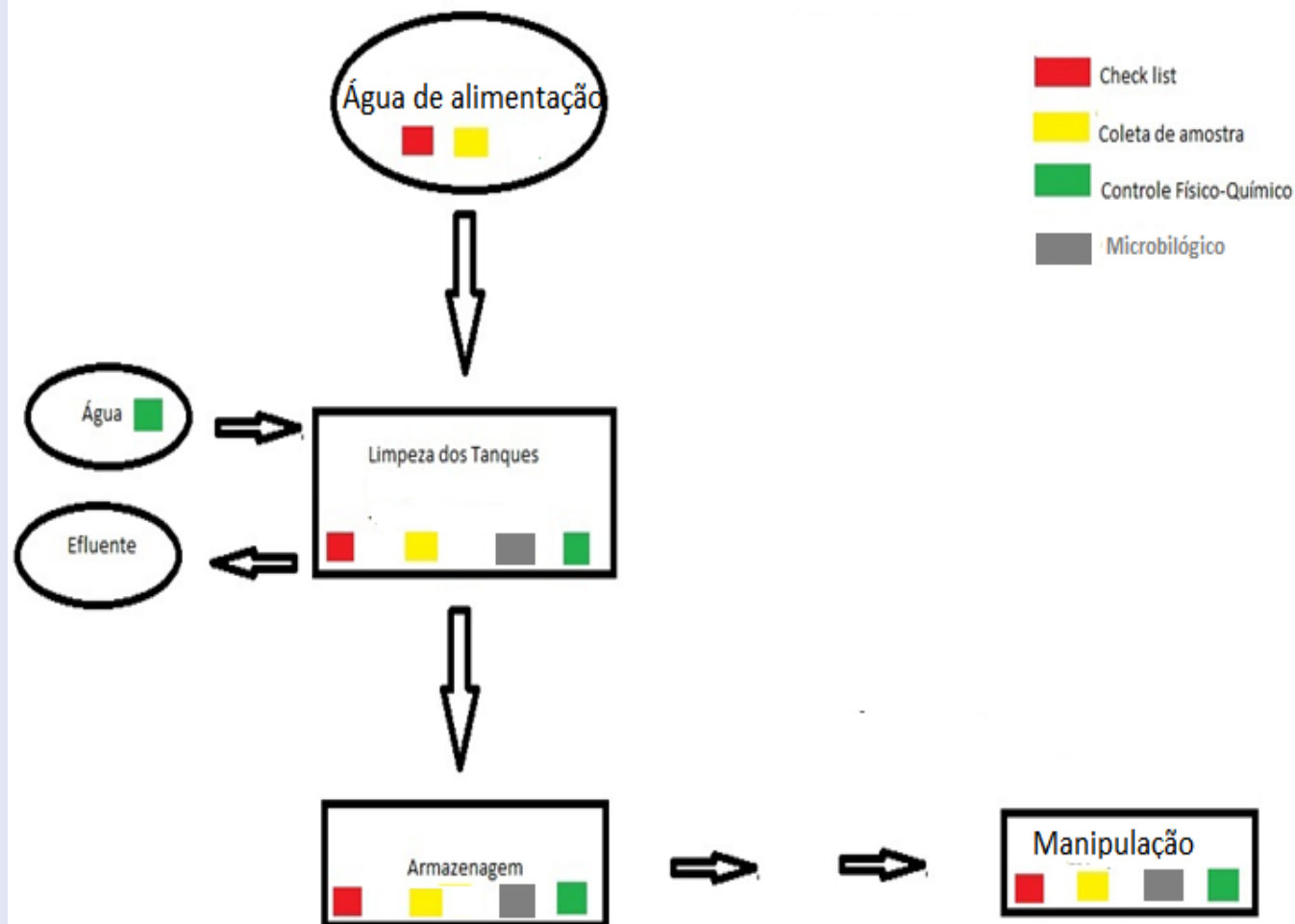
- Sanitização do Sistema
- Tratamento
- Pontos de Coleta
- Testes Físico Químicos
- Testes Microbiológicos
- Tubulações Utilizadas
- Armazenagem
- Inspeção do Sistema (Swab – Bio Filme)
- Validação
- Monitoramento a cada dia de uso



Validações



Controle de um sistema com água potável



sebastiao@proservquimica.com.br
sebastiao@biocentermicrobiologica.com.br

ProServ – 11-3951-7702

Biocenter – 11-2548-8735

Cel – 11-99991-3059

AGRADECIMENTOS

CRQ – IV REGIÃO

BIOCENTER

ABC

ABIHPEC

