



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

HELLEN IASMIN CARDOSO DE OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DO MONITORAMENTO AMBIENTAL DE PARTÍCULAS VIÁVEIS E
NÃO VIÁVEIS EM SALA LIMPA GRAU C (ISO 7 EM OPERAÇÃO)**

Brasília

2025

HELLEN IASMIN CARDOSO DE OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DO MONITORAMENTO AMBIENTAL DE PARTÍCULAS VIÁVEIS E
NÃO VIÁVEIS EM SALA LIMPA GRAU C (ISO 7 EM OPERAÇÃO)**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à
Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade
de Brasília, como parte dos requisitos necessários
à obtenção do título de bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dra. Mônica Valero Da Silva
Coorientador: Aline Ribeiro Barros

Brasília

2025

HELLEN IASMIN CARDOSO DE OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DO MONITORAMENTO AMBIENTAL DE PARTÍCULAS VIÁVEIS E
NÃO VIÁVEIS EM SALA LIMPA GRAU C (ISO 7 EM OPERAÇÃO)**

Data de Defesa: 08/12/2025

Resultado:

BANCA EXAMINADORA:

Dra. Mônica Valero da Silva

Dr. Elton Clementino da Silva

Me. Frederico Guimarães Peres

DEDICATÓRIA

Dedico aos meus pais, que abdicaram de tanto para que pudesse ter tudo.

RESUMO

A avaliação do monitoramento ambiental em ambientes controlados é essencial para assegurar a qualidade e a segurança dos dispositivos médicos. Este trabalho teve como objetivo analisar o desempenho ambiental de uma sala limpa classificada como Grau C (ISO Classe 7 em operação), utilizada na etapa de embalagem, com ênfase na avaliação das condições de controle de partículas viáveis e não viáveis. O estudo comparou os resultados obtidos por meio de monitoramento ambiental realizado com metodologia interna com aqueles fornecidos por laboratório terceirizado, visando verificar a consistência e a conformidade do ambiente com os limites estabelecidos para áreas classificadas em operação. Os dados demonstraram conformidade com os critérios regulatórios vigentes, além de boa reprodutibilidade dos métodos aplicados. Esses achados reforçam a importância de um sistema de monitoramento ambiental robusto e contínuo, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, como ferramenta essencial para garantir a segurança do paciente e a integridade dos produtos.

Palavras-chave: Monitoramento ambiental; Sala limpa; Dispositivos médicos; Partículas viáveis e não viáveis; Boas Práticas de Fabricação.

ABSTRACT

The evaluation of environmental monitoring in controlled environments is essential to ensure the quality and safety of medical devices. This study aimed to assess the environmental performance of a cleanroom classified as Grade C (ISO Class 7 in operation), used in the packaging stage, with emphasis on the assessment of viable and non-viable particle control. The study compared results obtained through in-house monitoring methods with those provided by an external certified laboratory, to verify the consistency and compliance of the environment with the established limits for classified areas in operational state. The data demonstrated compliance with current regulatory requirements and showed good reproducibility of the applied methods. These findings reinforce the importance of a robust and continuous environmental monitoring system, in compliance with Good Manufacturing Practices, as a key element to ensure patient safety and product integrity.

Key-words: Environmental Monitoring; Cleanroom; Medical devices; Viable and non-viable particles; Good Manufacturing Practices.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Planta do Ambiente Controlado	32
Figura 2 - Estufa de Cultura Bacteriológica	35
Figura 3 – Contador de Colônias	35
Figura 4 - Contador de partículas	36
Figura 5 - Fluxo de limpeza da sala limpa	39
Figura 6 - Fluxo do monitoramento ambiental	42
Figura 7 - Pontos de medição	43
Figura 8 - Leitura das placas de sedimentação realizada em 12/10/2025	50
Figura 9 - Leitura das placas de contato realizada em 12/10/2025	52
Figura 10 - Leitura das placas de sedimentação realizada em 25/10/2025	55
Figura 11 - Leitura das placas de contato realizada em 25/10/2025	56
Figura 12 - Leitura das placas de sedimentação realizada em 25/10/2025	59
Figura 13 - Leitura das placas de contato realizada em 25/10/2025	61

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Classes ISO de limpeza do ar por concentração de partículas	21
Quadro 2 - Graus de limpeza do ar por concentração de partículas	22
Quadro 3 - Limites recomendados para a contaminação microbiológica	23
Quadro 4 – Exemplos de operações a serem realizadas nos diferentes graus	27
Quadro 5 – Pontos de medição em função da área da sala limpa	28
Quadro 6 – Critério de Qualificação de Instalação	32
Quadro 7 - Frequência de uso dos produtos de limpeza por local	39
Quadro 8 - Leitura do ensaio de partículas não viáveis realizada em 03/10/2025	46
Quadro 9 - Leitura do ensaio de partículas não viáveis realizada em 16/10/2025	48
Quadro 10 - Leitura do ensaio de partículas não viáveis realizada em 30/10/2025 ..	49
Quadro 11 - Leitura do ensaio de partículas viáveis realizada em 12/10/2025	54
Quadro 12 - Leitura do ensaio de partículas viáveis realizada em 25/10/2025	58
Quadro 13 - Leitura do ensaio de partículas viáveis realizada em 30/11/2025	62
Quadro 14 - Vazão e trocas de ar da Sala de Embalagem	63
Quadro 15 - Diferencial de pressão entre salas (Cascata)	64
Quadro 16 - Integridade do filtro HEPA / ULPA "PAO"	65
Quadro 17 - Contagem eletrônica de partículas em suspensão no ar da Sala de Embalagem - Repouso	65
Quadro 18 - Contagem eletrônica de partículas em suspensão no ar da Sala de Embalagem - Operação	66
Quadro 19 - Temperatura e Umidade da Sala de Embalagem	67
Quadro 20 - Recuperação da Sala de Embalagem	68
Quadro 21 - Resultado do ensaio de partículas viáveis realizado por laboratório externo	69

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
BPF	Boas Práticas de Fabricação
DMI	Dispositivos Médicos Implantáveis
EO	Óxido de Etileno (<i>Ethylene Oxide</i>)
EPI	Equipamento de Proteção Individual
IN	Instrução Normativa
ISO	Organização Internacional de Normalização (<i>International Organization for Standardization</i>)
NBR	Norma Brasileira Registrada
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPME	Órteses, Próteses e Materiais Especiais
OPS	Organização Pan-Americana da Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RODAC	Deteção e Contagem de Organismos Replicados por Contato Direto com Ágar (<i>Replicate Organism Direct Agar Contact</i>)
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
CT	Comitê Técnico (<i>Technical Committee</i>)
TSA	Agar Triptona de Soja (<i>Tryptic Soy Agar</i>)

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	13
2.	REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1.	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	17
2.2.	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	17
2.3.	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTÁVEL	18
2.4.	SALAS LIMPA/AMBIENTE CONTROLADO	19
2.5.	CONTAMINAÇÃO CRUZADA	25
2.6.	MONITORAMENTO AMBIENTAL	25
3.	OBJETIVOS	30
3.1.	OBJETIVO GERAL	30
3.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	30
4.	MATERIAL E MÉTODOS	31
4.1.	MATERIAIS	31
4.1.1	Ambiente	31
4.1.2	Limpeza e Sanitização	32
4.1.3	Monitoramento Ambiental	33
4.2.	EQUIPAMENTOS	33
4.2.1.	Estufa Microbiológica	33
4.2.2.	Contador de Colônias	34
4.2.3.	Contador de Partículas	34
4.3.	MÉTODOS	36
4.3.1.	Avaliação de Risco	36
4.3.2.	Critérios de aceitação	36
4.3.3	Procedimento de limpeza	37

4.3.4. Ensaios Internos	39
4.3.4.1. Monitoramento de partículas não viáveis	40
4.3.4.2. Monitoramento de partículas viáveis	41
4.3.5. Ensaios Externos	42
4.3.5.1. Avaliação do monitoramento de partículas não viáveis	42
4.3.5.2. Avaliação do monitoramento de partículas viáveis	44
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	45
5.1. LEITURA DOS ENSAIOS INTERNOS	45
5.2. LEITURA DOS ENSAIOS EXTERNOS	62
6. CONCLUSÃO	69
7. REFERÊNCIAS	70

1 INTRODUÇÃO

O complexo industrial da saúde tem passado por grandes avanços nos últimos anos, unindo conhecimento, aprendizado e inovação para acompanhar as necessidades do mercado e da população (GADELHA, 2006). Dentro desse cenário, é essencial garantir que os produtos fabricados sigam padrões de qualidade que atendam tanto às exigências econômicas quanto às demandas sanitárias (PINTO; KANEKO; PINTO, 2015).

Para alcançar esse objetivo, a implementação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) tornou-se fundamental, consistem em um conjunto de normas e diretrizes adotadas que auxiliam no controle da produção, garantindo que os produtos fabricados sejam seguros e eficazes. Esses cuidados são especialmente importantes na indústria farmacêutica e de dispositivos médicos, onde qualquer falha pode representar um risco à saúde (SINHORINI; OLIVEIRA; ALFARO, 2015).

Além das BPF, as empresas também precisam manter um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), que organiza e padroniza os processos de produção com base em normas reconhecidas nacional e internacionalmente, como a RDC nº 665/2022 e a ABNT NBR ISO 13485:2016. O SGQ tem como objetivo assegurar que todos os requisitos de qualidade sejam seguidos, garantindo que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido (ROCHA; GALENE, 2014).

Um exemplo claro da importância desses sistemas está na fabricação dos Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), também conhecidos como órteses, próteses e materiais especiais (OPME), os quais são estruturas inseridas cirurgicamente no corpo humano ou sob a pele, com finalidades terapêuticas ou funcionais (SPANHOL, 2023). Atualmente, estima-se que existam 2 milhões de tipos diferentes de dispositivos médicos no mercado mundial, categorizados em mais de 7.000 grupos de dispositivos genéricos, dentre eles os DMI (WHO, 2025). Esses dispositivos podem ser constituídos por tecidos biológicos, como pele e osso, ou por materiais sintéticos, como metais, plásticos e cerâmicas. Em sua maioria, os DMI são utilizados para substituir membros, órgãos ou partes do corpo, restaurando e melhorando funções fisiológicas comprometidas (ANS, 2017).

Por serem utilizados em pacientes por meio de procedimentos invasivos e muitas vezes irreversíveis, os DMI demandam padrões elevados de qualidade e controle de contaminação, conforme estabelecido pela ABNT NBR ISO 13485:2016, RDC nº 751/2022 e pela RDC nº 665/2022 (ROSA, 2023).

Enquanto a resolução RDC nº 665/2022 dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, a resolução RDC nº 751/2022 trata da classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, que considera fatores como classes de risco, classificando os produtos em quatro classes, indo de baixo risco, como, por exemplo, cânula nasal, até risco máximo, como válvula cardíaca (ANVISA, 2021). Essa classificação é fundamental para direcionar os requisitos necessários para garantir a conformidade de cada produto, além de determinar seu enquadramento sanitário e direcionar os critérios técnico-legais a serem cumpridos e comprovados à Anvisa, sempre que necessário (ANVISA, 2022).

Um dos maiores desafios enfrentados na produção de dispositivos médicos está relacionado à contaminação, que pode comprometer seriamente a integridade e a segurança dos produtos. A presença de contaminantes, sejam eles partículas viáveis ou não viáveis, pode resultar em eventos adversos graves, como infecções pós-operatórias ou falhas funcionais do dispositivo (ARAÚJO, 2024).

Para minimizar esse risco, as indústrias utilizam ambientes controlados e salas limpas, projetados para manter a contaminação do ar e das superfícies dentro de níveis adequados a atividades sensíveis, protegendo a integridade do produto e/ou do processo. A norma ABNT NBR ISO 14644-1:2019 traz os critérios que devem ser seguidos nesses ambientes, garantindo que o processo ocorra em condições apropriadas (ABNT, 2019).

Antes do primeiro documento ISO 14644, em 1999, a classificação de áreas limpas, determinada pela U.S. Federal Standard 209, era dividida em classe 100, 10 000 e 100 000, onde a atribuição da classe era definida como o número máximo de partículas em suspensão no ar $\geq 0,5$ mm por pé cúbico, definição a qual foi oficialmente descontinuada em 2001 (KRIPPNER, 2009).

A ISO 14644 trouxe avanços importantes, embora ainda existam limitações, visto que a norma atual não diferencia as condições de realização dos testes, se “em repouso” ou “em

operação”, e não estabelece limites para partículas viáveis, assim como a ISO 146898:2003, norma internacional que traz requisitos para o controle de biocontaminação (ANVISA, 2013). Por esse motivo, a Anvisa, por meio da Instrução Normativa - IN nº 35/2019, orienta que a classificação de áreas limpas leve em consideração tanto as partículas viáveis quanto as não viáveis, avaliadas nas duas condições de operação. Dessa forma, as áreas são classificadas em graus A, B, C e D, de acordo com o nível de criticidade do processo produtivo, considerando os riscos envolvidos e as exigências sanitárias específicas (ANVISA, 2019).

Além da classificação dos ambientes, o monitoramento ambiental do setor produtivo e áreas correlatas dentro da indústria é uma etapa indispensável para garantir a manutenção dos padrões estabelecidos. Por meio do acompanhamento sistemático de parâmetros como partículas, temperatura, umidade e presença de microrganismos, é possível avaliar continuamente as condições do ambiente de produção, prevenindo falhas e promovendo a segurança do processo como um todo (AKERS, 1997).

De acordo com a ABNT NBR ISO 13408-1:2022, o envase do dispositivo deve ocorrer em condições ambientais controladas, nas quais a presença de microrganismos e partículas seja reduzida a limites predefinidos, com mínima interferência humana. Para garantir a esterilidade do produto, faz-se necessário o uso de sistemas previamente validados, a atuação de profissionais devidamente capacitados, a manutenção de áreas controladas e a execução de procedimentos padronizados e bem documentados.

No âmbito das exigências regulatórias aplicáveis a ambientes controlados, as operações de limpeza e sanitização são classificadas como processos especiais, pois sua efetividade não pode ser confirmada somente pela inspeção ou análise do produto. A confiabilidade dessas atividades está atrelada ao controle rigoroso das condições operacionais e à validação prévia de cada etapa, assegurando que o ambiente permaneça dentro dos padrões estabelecidos para carga microbiológica e níveis de partículas. Assim, o êxito do processo depende da execução consistente e padronizada dos procedimentos definidos (LIENDO; HOMRICH, 2023).

Assim, este trabalho tem como avaliar a aplicação dos procedimentos de monitoramento ambiental em uma sala limpa classificada como Grau C (ISO Classe 7 em operação), com ênfase no controle de partículas viáveis e não viáveis. A análise foi conduzida no contexto das Boas

Práticas de Fabricação aplicadas à indústria de Dispositivos Médicos Implantáveis, destacando a importância da conformidade com as normas sanitárias e do papel do Sistema de Gestão da Qualidade na manutenção das condições ambientais controladas. Ao reunir esses elementos, busca-se demonstrar que a adoção criteriosa de práticas de monitoramento ambiental é essencial para garantir a segurança, eficácia e conformidade dos produtos para uso em saúde, promovendo a confiança dos profissionais da área e contribuindo para a proteção do paciente.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Quando se trata de qualidade na indústria de dispositivos médicos, o aspecto segurança assume papel central, uma vez que qualquer ocorrência de contaminação pode representar risco direto à saúde do paciente. Por esse motivo, é esperado que as empresas do setor adotem processos rigorosos e sistemas de gestão eficientes, capazes de garantir que os produtos fabricados atendam aos mais altos padrões de segurança, controle e eficácia (MACHADO; DUTRA; PINTO, 2015).

A adoção de ferramentas e sistemas de controle e monitoramento da qualidade, como as BPF e as normas ISO, além de assegurar a segurança dos produtos, contribui significativamente para o aumento da qualidade, a redução de custos e a maximização dos lucros. Isso se deve à otimização dos processos produtivos e à diminuição das perdas ao longo da cadeia de produção (NASCIMENTO; BARBOSA, 2007).

As demandas de consumo da sociedade capitalista frequentemente geram riscos que exigem mecanismos de controle, sendo papel do Estado atuar na regulação e fiscalização a fim de proteger a saúde, a segurança e o bem-estar da população (SOUTO, 2007). Criada em 1999, a ANVISA é o órgão regulatório brasileiro responsável por regular, fiscalizar e monitorar setores que afetam a saúde pública por meio do controle sanitário de produtos e serviços (HUYNH-BA; BEUMER, 2018).

A RDC nº 665/2022 é norma que rege as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos no âmbito nacional, ela reforça a adoção de práticas robustas de qualidade ao longo de todas as etapas produtivas, promovendo maior controle sobre variáveis críticas dos processos, contribuindo diretamente para a elevação dos padrões de segurança e eficácia dos produtos.

2.2 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A adoção de um Sistema de Gestão da Qualidade é fundamental para garantir a padronização, a rastreabilidade e a eficácia dos processos envolvidos na fabricação de dispositivos médicos. Essa abordagem sistemática permite que a organização controle, monitore e melhore continuamente suas atividades, assegurando que os produtos atendam aos requisitos regulatórios e

às expectativas dos usuários. A estrutura do SGQ envolve desde a definição de políticas da qualidade até a implementação de procedimentos documentados, qualificação de fornecedores, gestão de riscos e monitoramento de indicadores-chave de desempenho (SILVA; MELLO, 2021).

Além disso, o sistema atua como ferramenta estratégica para a prevenção de não conformidades e para a mitigação de riscos que possam comprometer a segurança do paciente. Em ambientes regulados, como o setor de produtos para saúde, a presença de um SGQ bem estruturado não é apenas uma exigência legal, mas um elemento essencial para sustentar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e facilitar auditorias internas e externas, inspeções sanitárias e processos de certificação (RIBEIRO; MACÊDO; SANTOS, 2021).

2.3 DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTÁVEL

Por definição, dispositivo médico implantável é qualquer dispositivo destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos; ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias (ANVISA, 2022).

A ampla variedade de dispositivos médicos e a complexidade das tecnologias envolvidas em seu desenvolvimento impõem desafios significativos tanto para os fabricantes quanto para os órgãos reguladores e entidades responsáveis pela avaliação da conformidade, visto que, atualmente não há uma regulamentação específica da Anvisa voltada exclusivamente para o monitoramento ambiental em áreas limpas destinadas à sua fabricação (ANVISA, 2019).

Diferentemente dos medicamentos estéreis, que são regidos por normas complementares como a IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, os dispositivos médicos seguem diretrizes mais amplas estabelecidas pela RDC nº 665, de 30 de março de 2022, que trata das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (ANVISA, 2019).

Embora não detalhe critérios específicos para o controle ambiental em salas limpas por classe ISO, a RDC 665/22 estabelece que é de responsabilidade do fabricante assegurar que as condições ambientais nas áreas de produção sejam apropriadas, aplicando medidas compatíveis

com o risco associado ao produto, de modo a evitar qualquer forma de contaminação ou impacto negativo sobre a qualidade do produto, reforçando a importância de planos de monitoramento ambiental bem estruturados.

De acordo com a ABNT NBR ISO 13408-1:2022, o envase do dispositivo deve ocorrer em condições ambientais controladas, nas quais a presença de microrganismos e partículas seja reduzida a limites predefinidos, com mínima interferência humana. Para garantir a esterilidade do produto, faz-se necessário o uso de sistemas previamente validados, a atuação de profissionais devidamente capacitados, a manutenção de áreas controladas e a execução de procedimentos padronizados e bem documentados.

2.4 SALA LIMPA/AMBIENTE CONTROLADO

Em 1993, a *International Organization for Standardization* (ISO) instituiu o *Technical Committee* (CT) 209, responsável por tratar de temas relacionados a salas limpas e ambientes controlados. Desde então, esse comitê tem como propósito principal elaborar normas internacionais que orientem o projeto, a operação e o controle desses ambientes. Tais normas servem como referência global para indústrias que dependem de condições controladas de fabricação, assegurando a redução de contaminações e a padronização dos processos utilizados em setores que exigem altos níveis de qualidade e segurança (MATTHEWS, 2018).

O primeiro grupo de trabalho criado dentro do comitê técnico teve como foco a classificação das salas limpas de acordo com a quantidade de partículas não viáveis em suspensão no ar, originando as normas que compõem a série ISO 14644. Já o segundo grupo direcionou seus esforços para o estudo das partículas viáveis, ou seja, dos microrganismos presentes nestes ambientes e das formas de controle da biocontaminação, resultando na criação da série ISO 14698 (ELY, 2023).

Por definição, uma sala limpa consiste em um ambiente em que a concentração de partículas em suspensão no ar é controlada e classificada dentro de limites específicos, a qual é projetada, construída e utilizada de forma a controlar a introdução, geração e retenção de partículas dentro da sala (WHYTE, 1991).

Essa área envolvida criticamente no processo produtivo precisa ser cuidadosamente planejada, qualificada e mantida conforme os parâmetros estabelecidos pelas BPF. Isso inclui desde o *layout* físico e os fluxos de trabalho de pessoas e materiais, até os sistemas de climatização, fornecimento de utilidades e capacitação dos profissionais que atuam nessas etapas (ANVISA, 2013).

A classificação das salas limpas, determinada com base na pureza do ar, um parâmetro fundamental para assegurar ambientes controlados, é essencial em setores que exigem rigoroso controle de contaminação, como a indústria farmacêutica, a fabricação de dispositivos médicos, o setor de alimentos e os serviços de saúde (ABNT, 2019). Tal conceito é regido por legislações, guias de BPF e normas nacionais e internacionais, como a ISO 14644 e a IN nº 35/2019 da Anvisa, que fornecem diretrizes para o controle e monitoramento de salas limpas (KRIPPNER, 2008).

Para efeitos de classificação, a norma técnica de referência internacional ABNT NBR ISO 14644-1:2019 considera somente as populações de partículas, ou seja, sua metodologia de determinação do grau de limpeza é baseada na limpeza do ar por concentração de partículas não viáveis, sendo sólidas ou líquidas que não possuem vida microbiológica, suspensas no ar, como, por exemplo, poeira e fibras.

No que tange ao tamanho dessas partículas, a norma considera tamanhos específicos de 0,1 μm a 5 μm , para determinar a concentração de partículas da limpeza do ar para classificação. As classes são designadas por um número de classe ISO, indo de ISO Classe 1 (mais limpa) até ISO Classe 9 (menos limpa), as concentrações máximas permitidas para cada tamanho de partícula podem ser observadas no quadro abaixo:

Quadro 1 - Classes ISO de limpeza do ar por concentração de partículas.

Número da classe ISO (N)	Máximas concentrações permitidas (partículas/m ³) para partículas iguais ou maiores do que os tamanhos considerados abaixo					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10	-	-	-	-	-
2	100	24	10	-	-	-
3	1000	237	102	35	-	-
4	10000	2370	1020	352	83	-
5	100000	23700	10200	3520	832	-
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	-	-	-	352000	83200	2930
8	-	-	-	3520000	832000	29300
9	-	-	-	35200000	8320000	293000

Fonte: Adaptada ABNT NBR ISO 14644-1:2019.

Tais parâmetros garantem uma melhor definição das faixas de tamanho de partícula apropriadas para as diferentes classes, permitindo a construção de um ambiente onde o nível de contaminação é controlado, especificado pelo número de partículas por metro cúbico em um tamanho de partículas especificado (ABNT, 2019).

Parâmetros como umidade, temperatura e pressão dependem do produto e da natureza das operações realizadas, portanto não devem interferir na classificação do ambiente, porém devem ser controlados (WHO, 2011). A manutenção de pressão positiva em relação às áreas externas é essencial, pois garante que, ao se abrir portas, o fluxo de ar ocorra de dentro para fora, evitando a entrada de contaminantes provenientes de áreas adjacentes e preservando a integridade do ambiente (ABNT, 2007).

Registros periódicos da temperatura e da umidade devem ser documentados, uma vez que esses fatores influenciam diretamente na proliferação microbiana e na estabilidade dos materiais processados (ANVISA, 2013).

Os requisitos estabelecidos na RDC 665/2022 sobre as BPF de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* exigem que os processos ocorram em ambientes com condições adequadas, a fim de assegurar que o produto manipulado naquela área esteja em conformidade com suas especificações. No entanto, o texto não estabelece parâmetros numéricos para a quantidade máxima de partículas não viáveis em salas limpas utilizadas na produção desses itens.

Nesse cenário, devido a ausência de documentos que orientem a aplicação de Boas Práticas de Fabricação complementares a Dispositivos Médico Implantáveis, para esclarecer aspectos operacionais e assegurar a correta aplicação das normas, garantindo o cumprimento de padrões nacionais de qualidade e segurança, adota-se a IN nº 35/2019 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

Seu Art. 47. determina que o envase de medicamentos esterilizados terminalmente deve ser realizado minimamente em área Grau C, portanto, no contexto da fabricação de dispositivos médicos, esse grau foi adotado para o ambiente controlado utilizado para o envase dos produtos que serão submetidos a esterilização terminal por Óxido de Etileno (EO).

O capítulo III aborda as disposições específicas de classificação das áreas limpas, estabelecendo concentração máxima permitida de partículas no ar para cada grau, onde na classificação da ISO 14644 corresponde ao número de classe ISO (*N*).

Quadro 2 - Graus de limpeza do ar por concentração de partículas.

Grau	Número máximo permitido de partículas/m ³ igual ou maiores que o tamanho tabulado			
		Em repouso	Em funcionamento	
	0,5µm	5,0µm	0,5µm	5,0µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	não definido	não definido

Fonte: Instrução Normativa ANVISA - IN nº 35 de 21 ago. 2019.

Diferente da ISO 14644, essa normativa estabelece limites recomendados para o monitoramento microbiológico de áreas limpas durante a operação.

Quadro 3 - Limites recomendados para a contaminação microbiológica.

Grau	Placas de sedimentação (diâmetro 90 mm - cfu/4 horas - tempo inferior pode ser utilizado)	Placas de contato (diâmetro 55 mm -cfu/placa)
A	< 1	< 1
B	5	5
C	50	25
D	100	50

Fonte: Instrução Normativa ANVISA - IN nº 35 de 21 ago. 2019.

O monitoramento microbiológico é essencial em ambientes onde a contaminação por microrganismos pode afetar a qualidade, segurança e eficácia de produtos estéreis e não estéreis.

A criação de um plano bem estruturado é fundamental para garantir o entendimento dos possíveis riscos e das origens da contaminação, além de estabelecer estratégias eficazes para minimizar esses riscos e identificar corretamente os pontos de monitoramento mais adequados, possibilitando avaliar de forma precisa se há algum agente contaminante presente no ambiente (SANDLE, 2021).

A etapa de embalagem e manipulação dos dispositivos deve ser conduzida em um ambiente com nível de limpeza compatível ao seu estado operacional, de modo a reduzir ao máximo o risco de contaminação por partículas ou por microrganismos que possam comprometer o produto ou os materiais manipulados (ANVISA, 2019).

É essencial que os equipamentos dispostos no ambiente controlado sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso (ANVISA, 2022).

A porta da sala limpa só deverá ser aberta para entrada e saída de colaboradores, não podendo permanecer aberta. O *pass through* só pode ser aberto quando a janela do outro lado estiver fechada, não devendo ser utilizado para comunicação entre colaboradores e não deve ser utilizado em nenhuma hipótese para armazenamento, ainda que temporário, de materiais e produtos (ABNT, 2019b).

De acordo com a ABNT NBR ISO 14644-1:2019, no item 5.1, a demonstração da conformidade do ambiente pode ser realizada por meio de classificações periódicas, fundamentadas em uma estratégia de gerenciamento de risco.

Complementarmente, a ABNT NBR ISO 14644-2:2019, em seu item 5, estabelece que a periodicidade dessas classificações, inicialmente definida como anual, pode ser estendida desde que sustentada por uma avaliação criteriosa, que considere o gerenciamento de riscos, o alcance do monitoramento ambiental e a manutenção contínua da conformidade do ambiente controlado.

A RDC 665/2022, em seu Art. 20, estabelece que uma política clara para definição dos critérios de aceitabilidade do risco é fundamental, assim como garantir a realização de revisões periódicas nas atividades de gerenciamento de risco. Essas revisões visam assegurar que tais ações permaneçam adequadas e eficazes ao longo do tempo, promovendo a melhoria contínua dos processos e a manutenção dos padrões de controle exigidos.

2.5 CONTAMINAÇÃO CRUZADA

A contaminação cruzada é um problema de saúde pública, um exemplo disso é o caso Celobar®, ele destacou a gravidade da contaminação cruzada e das falhas em processos críticos na produção de produtos para a saúde. Em 2003, mortes foram associadas à ingestão de um lote contaminado com carbonato de bário, substância tóxica resultante de uma síntese incorreta do princípio ativo. A ausência de testes de controle adequados e a contaminação microbiológica agravaram o risco à saúde dos pacientes, evidenciando falhas sistêmicas que comprometem a segurança do produto. Esse episódio reforça a importância da validação de processos, do controle rigoroso de matérias-primas e da conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (TUBINO; SIMONI, 2007).

O artigo 68 da RDC 665/2022 estabelece que cada fabricante deve assegurar que as operações de produção ocorram em condições ambientais controladas e adequadas, de modo a prevenir contaminações e quaisquer efeitos adversos sobre o produto.

A contaminação por si só pode ocorrer através de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha em matéria-prima, produto intermediário e/ou produto terminado. Em áreas estéreis, as principais fontes de contaminação são os operadores, o ar, os materiais e as superfícies (ANVISA, 2022b).

A contaminação cruzada consiste na introdução indesejada, de forma não intencional, de resíduos, substâncias ou microrganismos de um produto para outro em determinado ambiente ou equipamento, que passa a ser fonte possível de contaminação para o próximo lote fabricado de outro produto, seja uma matéria-prima, produto intermediário, a granel ou acabado. Esse tipo de ocorrência representa um risco significativo à qualidade e à segurança dos produtos, podendo comprometer sua eficácia terapêutica e a saúde do paciente (ANVISA, 2022b).

2.6 MONITORAMENTO AMBIENTAL

O monitoramento ambiental consiste na coleta sistemática de dados por meio de medições realizadas conforme métodos previamente definidos em um plano estabelecido. Esse processo tem como objetivo fornecer evidências do desempenho das instalações. A execução do monitoramento

pode ocorrer de forma contínua, sequencial ou periódica, sendo que, neste último caso, a frequência das medições deve ser claramente especificada (ABNT, 2019b).

É fundamental para assegurar que salas limpas e zonas controladas operem conforme os requisitos estabelecidos para sua classificação. Sua elaboração, implementação e manutenção devem estar alinhadas à classe de limpeza do ar exigida, levando em conta pontos críticos e fatores que possam influenciar o desempenho da instalação. Além disso, o monitoramento permite a identificação de tendências a partir dos dados coletados, facilitando a tomada de decisões diante de ocorrências e situações adversas, garantindo, assim, a produção de produtos seguros e eficazes (OMS, 2012).

O plano de monitoramento ambiental implementado deverá ter periodicidade para a realização dos ensaios definidos com base em critérios técnicos, exigências regulatórias e na análise de risco associada aos processos produtivos (ABNT, 2019b). O propósito é garantir que o monitoramento seja eficaz na detecção precoce de desvios, contribuindo para a manutenção da conformidade ambiental e da segurança dos dispositivos médicos implantáveis fabricados, garantindo que o ambiente mantenha níveis de partículas compatíveis com sua classe ISO definida.

Originalmente assumia-se o modelo estatístico baseado em amostragem hipergeométrica, onde a escolha dos pontos de coleta da amostra de ar era realizada de maneira aleatória, ou seja, de maneira imprevisível, presumia-se que a distribuição das partículas em uma sala limpa era uniforme e seguia um padrão estatístico normal em todos os pontos do ambiente (ISO, 1999). No entanto, essa suposição foi posteriormente descartada, reconhecendo-se que a concentração de partículas pode variar significativamente entre diferentes áreas da sala. Essa constatação permitiu o desenvolvimento de estratégias de amostragem mais realistas e eficazes, adaptadas à complexidade do comportamento particulado em ambientes controlados (ABNT, 2019a).

A atual abordagem de eleição dos pontos críticos de medição altera o número mínimo de pontos de medição e possibilita que cada local de amostragem seja tratado de forma individualizada. Esses pontos são selecionados de maneira representativa, considerando diversos fatores, como o *layout* da sala ou zona limpa, a disposição dos equipamentos e o comportamento do fluxo de ar (KRIPPNER, 2009).

O monitoramento das áreas classificadas como Grau C e D durante a operação deve ser conduzido com base nos princípios do Gerenciamento de Risco do processo, estabelecendo limites que orientem a tomada de decisão diante de possíveis desvios (WHO, 2011). O quadro a seguir reúne exemplos de atividades que podem ser realizadas em cada grau de classificação ambiental, conforme o tipo de operação envolvida:

Quadro 4 – Exemplos de operações a serem realizadas nos diferentes graus.

Grau	Exemplos de operações para produtos esterilizados terminalmente
A	Envase de produtos com risco incomum
C	Preparação de soluções com risco incomum, envase de produtos
D	Preparação de soluções e componentes para envase posterior

Fonte: Adaptada de WHO, 2011.

A definição dos limites de alerta e ação deve considerar a natureza específica das atividades realizadas em cada ambiente, onde o limite de alerta é definido como um valor que, ao ser ultrapassado, indica uma alteração nas condições normais do ambiente. Embora não exija uma ação imediata, ele serve como um sinal de atenção, podendo justificar medidas preventivas. Já o limite de ação representa um valor crítico que, quando excedido, demanda uma resposta imediata, incluindo a investigação da causa e a adoção de ações corretivas (ABNT, 2019b).

Nesse contexto, partículas viáveis são aquelas que contêm microrganismos vivos capazes de se multiplicar, como bactérias e fungos, sendo detectadas por meio de incubação em meio de cultura. Já as partículas não viáveis são inertes, como poeira e fragmentos, e não possuem vida, mas sua presença pode indicar falhas nos controles ambientais. Ambas são monitoradas em áreas limpas para garantir a segurança microbiológica na fabricação de produtos para a saúde (ABREU; PINTO; OLIVEIRA, 2003).

O procedimento de amostragem de partículas deve ser realizado por operadores devidamente treinados, com capacitação para tal atividade (OMS, 2012). O ensaio tem de ser conduzido na condição operacional (ANVISA, 2019), realizado com um contador de partículas a laser capaz de quantificar a concentração de partículas em suspensão no ar no intervalo de 0,5 μm a 5,0 μm (ABNT, 2019a).

A ABNT NBR ISO 14644-1:2019 traz um quadro com pontos de medição em função da área da sala limpa, onde, caso a área considerada fique entre dois valores no quadro, convém que o maior dos dois seja selecionado.

Quadro 5 – Pontos de medição em função da área da sala limpa.

Área da sala limpa (m²) menor ou igual a	Número mínimo de pontos de medição a serem ensaiados
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
36	8

Fonte: Adaptada de ABNT NBR ISO 14644-1:2019.

Porém, conforme a ABNT NBR ISO 14644-2, o objetivo de monitorar a concentração de partículas em uma sala limpa em operação é comprovar que o limite requerido de limpeza é alcançado nos pontos críticos de controle. Portanto, os pontos podem ser definidos não somente com base na área da sala, mas também com base em análise de risco e nos resultados obtidos durante a classificação da sala.

Sua distribuição inclui posições de maior movimentação de pessoas, próximas a acessos, a equipamentos que geram turbulência e áreas de manipulação de produto, em suma, são espalhados de forma representativa por toda a sala, cobrindo áreas críticas e potenciais de risco.

O meio de cultura TSA é amplamente utilizado no monitoramento microbiológico de salas limpas por ser um meio de cultivo nutritivo e não seletivo, capaz de sustentar o crescimento de uma ampla variedade de microrganismos aeróbios, incluindo bactérias Gram-positivas, Gram-negativas, leveduras e bolores. Ele é composto por triptona e extrato de soja (ANVISA, 2020).

O monitoramento ambiental de partículas viáveis conta com o auxílio do uso de placas previamente preparadas com meio de cultura citado, sobre as quais se faz impactar o volume de ar amostrado. Após a coleta, essas placas precisam ser submetidas a um período de incubação que possibilite o desenvolvimento e a visualização das colônias microbianas provenientes do ambiente analisado.

As condições de incubação adotadas variaram conforme o perfil microbiológico de interesse, em consonância com as recomendações técnicas. De modo geral, a incubação em temperaturas entre 30 °C e 35 °C favorece o crescimento de bactérias, enquanto a faixa de 20 °C a 25 °C é indicada para fungos (SANTOS, 2025).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar e documentar a aplicação dos procedimentos de monitoramento ambiental em sala limpa classificada como Grau C (ISO Classe 7 em operação), com foco no controle e acompanhamento contínuo dos níveis de partículas viáveis e não viáveis, de forma a verificar a conformidade do ambiente com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e assegurar a manutenção das condições ambientais adequadas ao processo produtivo.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir parâmetros e condições para a avaliação do monitoramento ambiental de partículas viáveis e não viáveis em ambiente controlado utilizado nos processos de embalagem dos dispositivos médico implantáveis;
- Verificar se os parâmetros físicos e microbiológicos do ambiente controlado estão dentro dos limites aceitáveis estabelecidos;
- Confrontar os dados obtidos em análises internas com os fornecidos por empresas terceirizadas.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

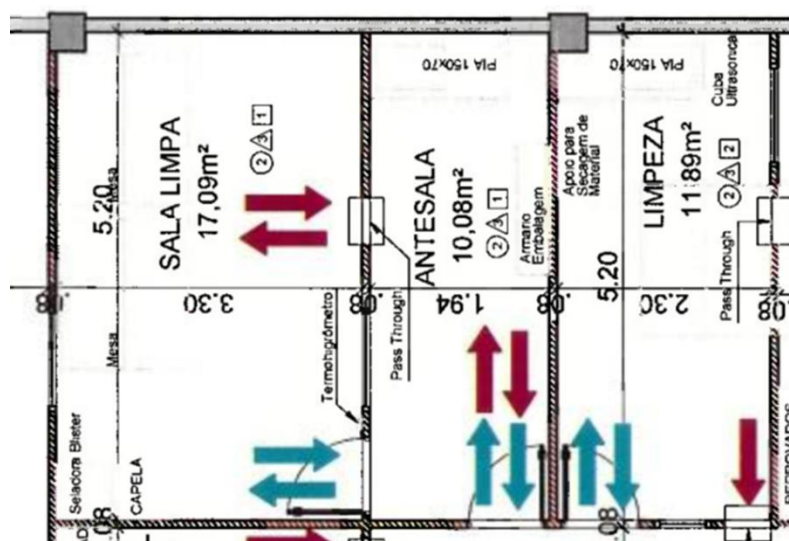
4.1 MATERIAIS

4.1.1 Ambiente

A estrutura do ambiente controlado da CPMH - COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA foi projetada e construída levando em consideração os componentes necessários para o funcionamento do Ambiente Controlado, de forma a oferecer uma operação segura para o operador e para os processos de embalagem dos dispositivos médicos, bem como a mitigação de riscos, ele é composto pelas seguintes zonas:

- Antessala;
- Sala de Embalagem (Sala Limpa);
- Sala de Limpeza.

Figura 1 - Planta do Ambiente Controlado



Fonte: Própria, 2025.

Atendendo requisitos de instalação e estabelecendo critérios de aceitação para tais.

Quadro 6 – Critério de Qualificação de Instalação.

Requisito	Critério de Aceitação
Estrutura	Ambiente dedicado, iluminado e com acesso restrito.
Condições físicas	Ambiente limpo com fluxo de ar controlado.
Materiais de revestimento interior	Piso de epóxi com cantoneiras anti-acúmulo de poeiras.
Sistema de portas	Portas com sistema de intertravamento que impedem a abertura simultânea das portas.
Câmara pressurizada	Ambiente com pressão positiva.
Antecâmaras de paramentação	Ambiente para higienização e paramentação dos usuários.
Instalação do equipamento	Sistema de ar-condicionado e filtragem do ar.
EPIs	Disposição de EPIs necessários para uso no local.

Fonte: Própria, 2025.

4.1.2 Limpeza e Sanitização

Os materiais empregados são de uso exclusivo para esse fim, sendo identificados e armazenados em armário próprio, com objetivo de evitar contaminações, uso indevido e equívocos por parte dos operadores.

As soluções de limpeza são armazenadas em pissetas de plástico devidamente identificadas, e são compostas por uma solução de desinfetante Germi Rio pronto uso (quaternários de amônio e

cloridrato de polihexametileno biguanida) sem diluição, outra solução de hipoclorito de sódio diluído em água e outra de álcool 70%.

4.1.3 Monitoramento Ambiental

Para o monitoramento ambiental da Sala Limpa, pode-se utilizar placas com meio de cultura preparado no laboratório ou placas com meio de cultura pronto descartáveis e estéreis. Seguindo os critérios de avaliação e seleção de fornecedores, a empresa adquiriu junto a BioCen do Brasil® as placas prontas para uso contendo meio de cultivo TSA em tripla embalagem de 90x15mm com 25ml, a serem utilizadas no ensaio microbiológico do ar por meio de amostragem passiva empregando a técnica de sedimentação espontânea, e adquiriu também as placas de contato RODAC com 17,5 ml, a serem utilizadas no ensaio microbiológico das superfícies por meio de amostragem ativa.

O recebimento do material foi realizado de acordo com os procedimentos vigentes, onde passaram por conferência das embalagens secundárias, quanto à identificação do produto, sua integridade, conformidade dos lotes e validade, confrontando as informações cabíveis com presentes no Certificado de Análise - CoA, todas as informações conferidas foram devidamente anotadas no formulário de registro de inspeção no recebimento.

Uma vez aprovado, o material foi armazenado em uma geladeira no Laboratório de Controle de Qualidade, com parâmetros de temperatura e umidade controlados e documentados em formulário que consta no SGQ.

4.2 EQUIPAMENTOS

4.2.1 Estufa Microbiológica

O equipamento utilizado para incubação das placas com meio de cultura é a Câmara Térmica (Estufa de Cultura Bacteriológica), fabricante SOLIDSTELL, modelo SSB 11L, termômetro com sensor termoresistivo PT100 calibrado em 20//08/2025 (certificado de calibração nº K7M165), especialmente desenvolvida para a incubação, crescimento e multiplicação de microrganismos, por meio de temperaturas controladas e uniformes (ambiente +5°C até 70°C).

Figura 2 - Estufa de Cultura Bacteriológica



Fonte: SOLIDSTELL.

4.2.2 Contador de Colônias

O equipamento destinado à contagem de colônias é o contador de colônias da *Global Trade Technology*, projetado para quantificação precisa de unidades formadoras de colônias (UFC) em placas de Petri. Possui lente de ampliação de 1,5x, sistema de impulsos eletrônicos com visor digital LCD, capacidade para até 999 contagens e 99 memórias internas. Utilizado em análises microbiológicas de rotina, fornece resultados reprodutíveis e confiáveis.

Figura 3 – Contador de Colônias

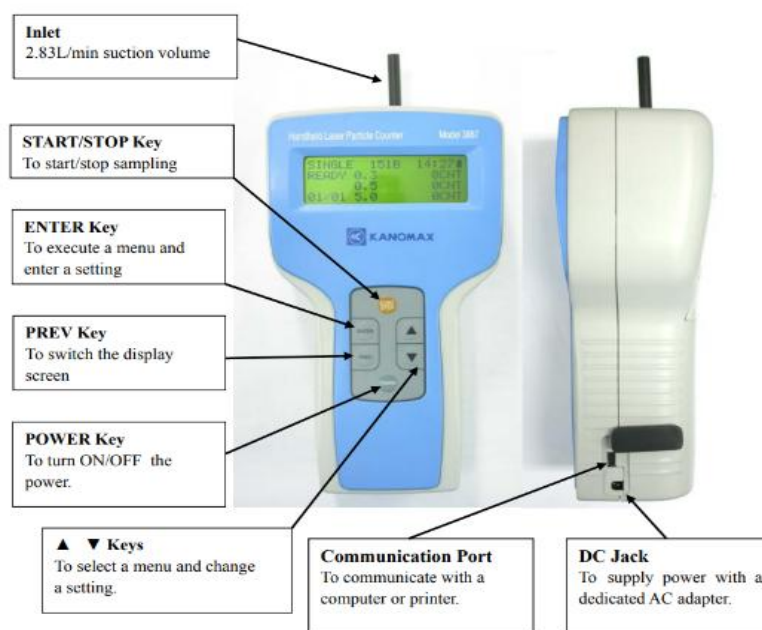


Fonte: *Global Trade Technology*.

4.2.3 Contador de Partículas

O equipamento destinado a aferição de particulado não viável é o contador de partículas a Laser da KANOMAX (*Handheld Laser Particle Counter model 3887*) com 3 canais (0,3µm, 0,5µm e 5,0µm), calibrado em 10/08/2024 (certificado de calibração nº 2408-469).

Figura 4 - Contador de partículas.



Fonte: Kanomax, 2012.

Utilizado no modo ISO (ISO>4 Mode), ideal para avaliação de limpeza das classes ISO 5 a 9 conforme as normas ISO 14644-1, 14644-2 ou JIS B9920. O resultado é exibido por meio do cálculo automático da média, desvio padrão e limite superior de confiança de 95% (UCL 95%), com base nos dados amostrados e na quantidade de coletas realizadas.

4.3 MÉTODOS

4.3.1 Avaliação de Risco

Foi conduzida e documentada uma análise de risco que identifica as situações que possam vir a incidir sobre o ambiente controlado, classificando-as quanto aos seus níveis de severidade e probabilidade de ocorrência.

A avaliação de riscos realizada permitiu identificar sete perigos potenciais associados ao ambiente controlado. Todos foram inicialmente classificados como risco médio, com base na combinação de fatores como severidade e probabilidade de ocorrência, ambos situados em níveis intermediários conforme a escala utilizada na análise.

O plano de gerenciamento de risco em questão teve como escopo o processo das atividades pertinentes ao Ambiente Controlado. Este processo consiste na embalagem de produtos (estéreis e não-estéreis), limpeza da sala limpa, paramentação, monitoramento ambiental, em atendimento aos requisitos regulatórios associados.

Um dos perigos e riscos associados à sala limpa se refere a validação do processo de limpeza expirado, onde, dentro das ações para minimização dos riscos, incluem acompanhamento do controle de validações, qualificações e calibrações, treinamento dos colaboradores e monitoramento do processo de limpeza.

4.3.2 Critérios de aceitação

Conforme estabelecido na Política de Gerenciamento de Risco, a avaliação de risco aplicada ao produto seguiu critérios de aceitabilidade. Para que o risco residual geral seja considerado aceitável, o perfil de risco do processo deve se enquadrar nas categorias de risco baixo ou médio. Além disso, não devem estar presentes riscos residuais de nível médio que comprometam a rastreabilidade do produto, uma vez que esse fator é essencial para a segurança e controle do processo produtivo.

4.3.3 Procedimento de limpeza

A limpeza foi realizada na condição de repouso por pessoal devidamente treinado na execução do processo com periodicidade de, no mínimo, 2 vezes na semana, podendo ser realizada em maior frequência quando se fizer necessário, sendo devidamente documentada e registrada.

Seguindo uma sequência lógica e padronizada, iniciando-se pelas superfícies mais críticas em direção às menos críticas, e das áreas de menor sujidade para as de maior sujidade, ocorre com movimentos contínuos da esquerda para a direita e de cima para baixo, garantindo que as partículas deslocadas não recaiam sobre áreas já higienizadas. Além disso, a higienização foi conduzida a partir das regiões mais distantes, avançando gradualmente até as áreas mais próximas do operador, a fim de evitar a recontaminação do ambiente.

A limpeza e sanitização começou pelo teto, paredes e vidraças, iniciando do ponto mais distante da saída até o ponto mais próximo, empregando solução de desinfetante Germi Rio pronto uso sem diluição e hipoclorito 0,5% utilizando pano úmido e, com exceção do teto, aplicando movimentos unidirecionais.

O teto foi limpo com auxílio de pano úmido próprio para sala limpa, iniciando-se pelas luminárias, depois grelhas e difusores. As grelhas e difusores são retirados periodicamente para limpeza minuciosa.

A água do recipiente foi trocada conforme criticidade da superfície, a fim de evitar contaminação, e os panos utilizados foram substituídos sempre que necessário, para impedir a transferência de contaminantes. Os panos utilizados para limpar paredes e vidraças não são utilizados para limpar as superfícies e pisos, e vice e versa.

A limpeza da capela de fluxo laminar foi iniciada utilizando um pano úmido específico e desinfetante Germi Rio, posteriormente utilizando a solução de limpeza contendo hipoclorito de sódio diluído em água. Em seguida, foi aplicada a terceira solução de limpeza contendo álcool 70%. Ela foi limpa minuciosamente de forma unidirecional, iniciando-se pelas paredes internas até a superfície interna e, por fim, toda a superfície externa de cima para baixo também foi higienizada.

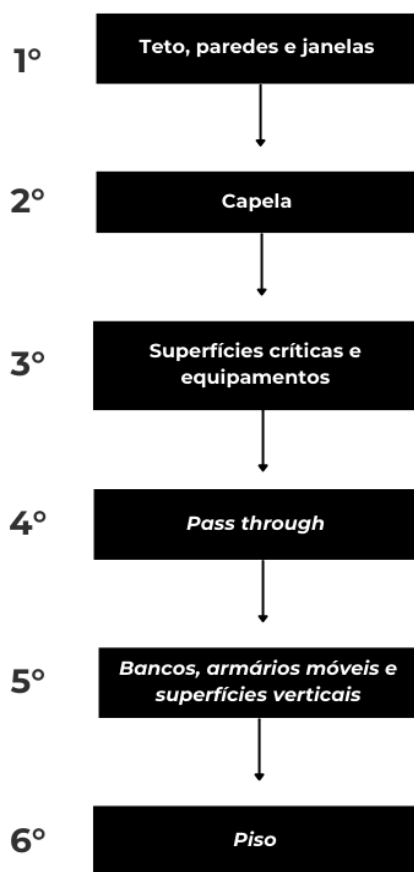
Em seguida, a limpeza de superfícies críticas e equipamentos foi realizada iniciando-se pelo mais crítico, utilizando a técnica de esfregação com panos úmidos específicos para sala limpa contendo desinfetante Germi Rio sem diluição e o enxágue realizado após 1 minuto. Posteriormente, foi utilizada a solução de hipoclorito diluído em água, a qual agiu por 10 minutos e depois foi removida com água, finalizando com a higienização com álcool 70%.

A limpeza do *pass through* foi feita a partir da área não crítica, iniciando-se pelo teto, paredes e por fim superfície inferior unidirecionalmente de dentro para fora, assim como na limpeza de equipamentos e superfícies, a higienização do *pass through* ocorreu com emprego de pano úmido específico para sala limpa contendo desinfetante Germi Rio sem diluição e o enxágue realizado após 1 minuto. Seguida da limpeza com hipoclorito diluído em água e álcool 70%.

Em seguida, ocorreu a limpeza de bancos, armários e superfícies verticais seguindo as mesmas etapas de limpeza de superfícies críticas e equipamentos.

Por último, o piso foi limpo com solução de hipoclorito de sódio diluído em água empregando a técnica de esfregação de pano úmido específico para sala limpa. A área limpa foi dividida em segmentos.

Figura 5 - Fluxo de limpeza da sala limpa.



Fonte: Própria, 2025.

Quadro 7 - Frequência de uso dos produtos de limpeza por local.

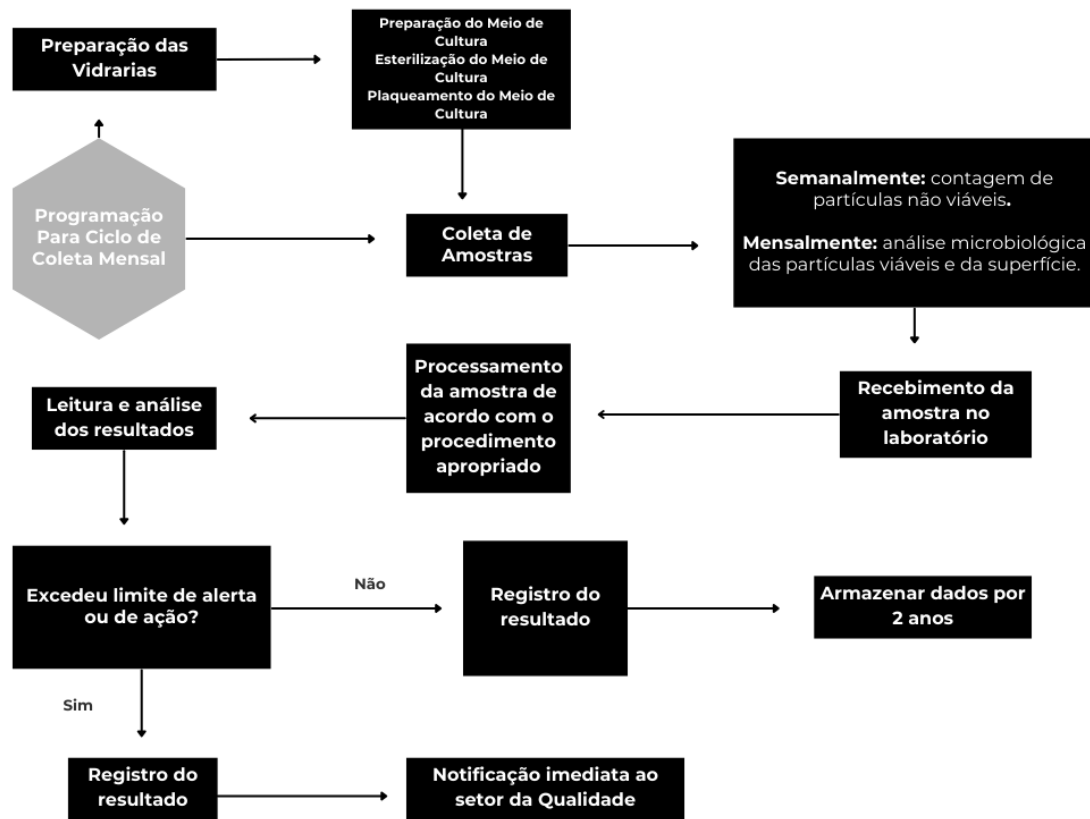
	Desinfetante (Germe Rio)	Hipoclorito 0,5%	Álcool 70%
Teto, paredes e vidraças	Sempre	1 vez na semana	-
Capela de fluxo laminar	Sempre	1 vez na semana	Sempre
Superfícies críticas e equipamentos	Sempre	1 vez na semana	Sempre
<i>Pass through</i>	Sempre	1 vez na semana	Sempre
Bancos, armários móveis e superfícies verticais	Sempre	1 vez na semana	Sempre
Piso	-	Sempre	-

Fonte: Própria, 2025.

4.3.4 Ensaios Internos

Os ensaios abaixo foram realizados levando em consideração que a sala limpa foi projetada, qualificada, operada e monitorada seguindo os padrões da ISO e da ANVISA, com o objetivo de fornecer um ambiente controlado com ar limpo.

Figura 6 - Fluxo do monitoramento ambiental.

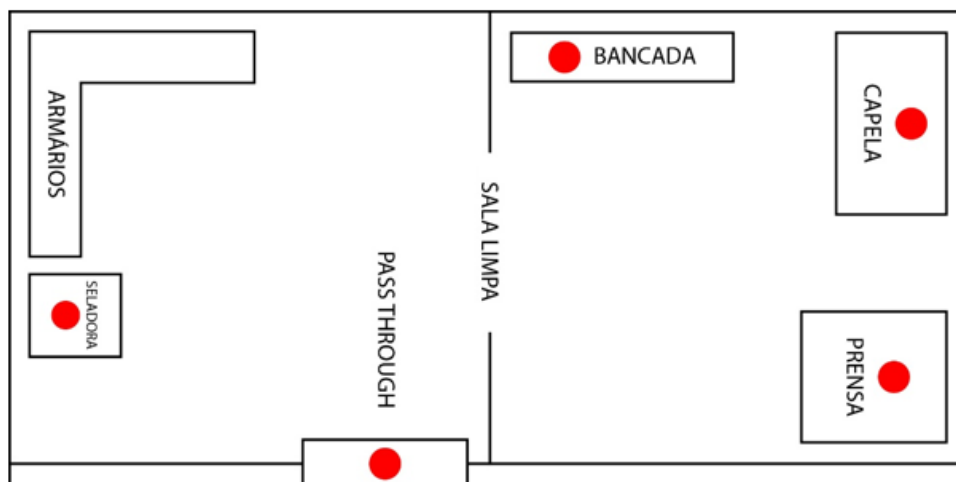


Fonte: Própria, 2025.

4.3.4.1 Monitoramento de partículas não viáveis

Com auxílio do contador de partículas a laser, foram realizadas medições de partículas, distribuídas em 5 pontos distintos. Em cada local, a análise quantificou partículas de 0,5µm e 5,0µm.

Figura 7 - Pontos de medição.



Fonte: Própria, 2025.

O desempenho da sala foi monitorado no estado operacional em operação, ou seja, em uso real, com equipamentos em funcionamento e atividades sendo realizadas, refletindo a realidade do processo.

O aparelho foi posicionado nos pontos de medição especificados em uma altura mínima de 0,8 a 1,2 m do piso, em seguida foi acionado no modo ISO, onde o contador coletou, em triplicata, um determinado volume de ar e calculou a quantidade de particulado não viável, os dados foram registrados em formulário próprio.

4.3.4.2 Monitoramento de partículas viáveis

A análise das partículas viáveis foi realizada em locais onde há exposição e/ou manipulação dos produtos que já passaram pela etapa de limpeza final e serão embalados adequadamente antes do envio para o processo de esterilização, e em qualquer material, equipamento ou superfície que entre em contato com os produtos, levando em consideração também zonas próximas.

As placas de sedimentação e de contato foram retiradas do refrigerador e dispostas no balcão do Laboratório de Controle de Qualidade, previamente higienizado com álcool 70%, até atingirem temperatura ambiente. Então, foram identificadas com ponto de amostragem, data da coleta e nome do operador responsável.

Seguindo os mesmos pontos de amostragem de partículas não viáveis, as placas de sedimentação foram dispostas com a concavidade para cima, tanto o meio quanto a tampa, sendo tampadas e recolhidas após 4 horas de amostragem. As placas de contato foram abertas em seus respectivos pontos, a tampa foi colocada próxima com a concavidade voltada para cima e a placa, com a concavidade voltada para baixo, foi mantida em contato com a superfície por cerca de 1 minuto e, em seguida, tampada e levada ao Laboratório de Controle de Qualidade.

O ensaio contou com controle positivo e controle negativo. A placa de sedimentação positiva foi exposta aberta com a concavidade para cima, tanto o meio quanto a tampa, por 4 horas nas dependências da fábrica em ambiente não controlado com grande fluxo de colaboradores. Já a placa de contato positiva foi aberta e, sua respectiva tampa foi colocada voltada para cima em um local seguro e próximo, segurando firmemente, evitando tocar o meio de cultura, a placa foi virada com objetivo de estabelecer o contato entre o meio e a superfície, permanecendo em contato direto por cerca de 1 minuto evitando esfregar ou mover, finalizado o tempo, a placa foi retirada e tampada imediatamente.

A placa de sedimentação negativa foi exposta, tampada, ao lado das placas de teste por um período de 4 horas. A placa de contato negativa foi amostrada pelo contato com uma placa previamente estéril e tampada imediatamente.

Todas as placas foram devidamente lacradas com parafilme e posicionadas invertidas de maneira bem distribuída sobre a estante da estufa microbiológica para incubação a uma temperatura de $25,0^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 3 dias e a primeira leitura foi realizada. Posteriormente, foram novamente incubadas uma temperatura de $35,0 \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 2 dias e a segunda leitura foi realizada, totalizando 5 dias consecutivos de incubação.

4.3.5 Ensaios Externos

Com objetivo de qualificar o ambiente e validar o desempenho dos métodos utilizados, foram conduzidas análises externas.

4.3.5.1 Avaliação do monitoramento de partículas não viáveis

Os ensaios foram realizados pela Seccol, empresa especializada em Controle de Contaminação Ambiental que presta serviços de manutenção, reforma, venda e certificação em Equipamentos e/ou Área Limpa.

Além de avaliarem o grau de limpeza do ar em cada ponto pré-estabelecido, avaliaram os cumprimentos dos requisitos de instalação, operação e performance do Ambiente Controlado, considerando a finalidade de seu uso para a realização do envase de dispositivos médicos implantáveis.

Em 17/10/2025 foram realizados 8 tipos de ensaios, sendo eles: Vazão e trocas de ar, Diferencial de pressão entre salas (Cascata), Integridade do filtro HEPA / ULPA "PAO", Contagem eletrônica de partículas em suspensão no ar - Em repouso e Em operação, Temperatura e Umidade, Recuperação, Nível de pressão sonora e Iluminação.

O ensaio de vazão e trocas de ar foi executado com objetivo de determinar a distribuição da velocidade do ar na sala limpa com fluxo de ar unidirecional, determinando seu desempenho. A velocidade foi medida próxima à face dos filtros terminais a uma distância aproximada de 150mm a 300mm da face do filtro. A velocidade média, vazão média ou vazão total devem estar dentro da faixa de $\pm 10\%$ em relação aos dados especificados em projeto ou outros limites de tolerância.

O ensaio de diferencial de pressão entre salas (Cascata) foi realizado com objetivo de verificar a capacidade da instalação, como um todo, em manter as diferenças de pressão especificadas entre a instalação e seus arredores e entre ambientes separados dentro da instalação. A pressão diferencial entre salas ou zonas limpas adjacentes, deve permanecer normalmente acima de 5Pa ou de acordo com o projeto da área limpa.

O ensaio de integridade do filtro HEPA / ULPA "PAO" foi realizado para com o objetivo de confirmar que os filtros (HEPA ou ULPA) do sistema estavam devidamente instalados, verificando-se a inexistência de qualquer tipo de vazamento, seja por falhas na instalação, microperfurações ou danos estruturais. A finalidade do ensaio foi detectar possíveis vazamentos no meio filtrante, na estrutura externa, na gaxeta de vedação ou em outros pontos críticos da montagem do sistema de filtração.

O teste foi executado introduzindo um aerossol a montante (lado sujo do filtro) e simultaneamente procedendo à varredura a jusante (lado limpo do filtro). O critério de aceitação

determina que devem ser relatados todos os vazamentos que excederem a leitura maior que 0,01% da concentração de aerossol ou outro valor pré-determinado.

O ensaio de contagem eletrônica de partículas em suspensão no ar permite obter a classificação ISO e o Grau IN N° 35/2019 do Ambiente Controlado, foi realizado por meio da mensuração da concentração das partículas de 0,5 µm e 5 µm, nos estados “em operação” e “em repouso”. Respeitando os números de leitura pontuais calculados, o isocinético do contador de partículas a aproximadamente 80 cm a 1,0 metro do piso realizou leituras em metros cúbicos com um mínimo de um minuto cada.

O ensaio de temperatura e umidade teve como objetivo demonstrar a capacidade de um sistema de ar para sala limpa, de manter os níveis de temperatura e umidade relativa dentro dos limites de tolerância especificados.

O ensaio de recuperação foi executado com o objetivo de determinar a capacidade da instalação para remover partículas suspensas no ar. A recuperação da classe de limpeza após um evento gerador de partículas foi avaliada, por se tratar de uma das características mais relevantes do desempenho da área limpa. O tempo de recuperação está relacionado com a velocidade do ar, volume da sala e distribuição dos filtros (HEPA e ULPA) no interior da sala.

Inicialmente foi medida a quantidade de partículas no retorno da sala, com o objetivo de estabelecer o nível existente de concentração de partículas em suspensão. Em seguida, foi gerada uma fonte controlada de contaminação na entrada de ar da sala, até que a contagem de partículas no retorno atingisse níveis significativamente superior àqueles registrados na condição inicial em repouso.

Após atingir esse patamar, o gerador de partículas foi desligado e foi iniciada a cronometragem do tempo de recuperação. A partir desse momento, foram registradas leituras da contagem de partículas por 06 segundos a cada minuto, até que os níveis de concentração retornassem à condição inicial. Por fim, foi anotado o tempo total decorrido para a recuperação.

4.3.5.2 Avaliação do monitoramento de partículas viáveis

Os ensaios foram realizados pela MLA, laboratório especializado em análises ambientais e de controle de qualidade, comprovando que o plano de monitoramento ambiental é capaz de

detectar e quantificar adequadamente a presença de microrganismos viáveis no ambiente, de forma confiável, reprodutível e em conformidade com os requisitos regulatórios e de qualidade.

Os ensaios realizados possuem a metodologia igual à dos ensaios realizados internamente, as coletas microbiológicas foram realizadas com o mesmo posicionamento dos pontos utilizados para partículas não viáveis. As placas de sedimentação permaneceram abertas por 4 horas com a face de cultura voltada para cima.

As placas de contato foram aplicadas diretamente sobre as superfícies por cerca de 1 minuto e igualmente enviadas para análise. Para validação do método, foram utilizados controles positivo e negativo para ambos os tipos de placa, simulando condições reais de contaminação e esterilidade, com o objetivo de comprovar a sensibilidade do sistema. Todas as placas foram devidamente lacradas com parafilme após o procedimento, em seguida foram armazenadas e transportadas em caixas térmicas na posição invertida até o laboratório em Aparecida de Goiânia mantendo a temperatura entre 2°C e 8°C.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 LEITURA DOS ENSAIOS INTERNOS

Os critérios de aceitação para partículas não viáveis estabelecidos na ISO 14644-1 e na IN nº 35/2019 são semelhantes, com exceção do limite de aceitabilidade para partículas de 5,0 µm em que a norma da ANVISA é ligeiramente mais restritiva, foi escolhido este, portanto, como critério de aceitação.

Foram realizadas 3 leituras de monitoramento das partículas não viáveis, com objetivo de demonstrar a capacidade operacional dos equipamentos envolvidos no processo e validar a limpeza do ar circulante na sala limpa. A 1ª foi realizada em 03/10/2025, a 2ª foi realizada em 16/10/2025 e a 3ª em 30/10/2025.

Quadro 8 - Leitura do ensaio de partículas não viáveis realizada em 03/10/2025.

PONTO DE COLETA	TAMANHO DA PARTÍCULA	LEITURA	LIMITE DE ALERTA	LIMITE DE AÇÃO
CAPELA DE FLUXO LAMINAR	0,5 μm	$1,06 \times 10^2$	2.9×10^3 partículas/ m^3	3.15×10^3 partículas/ m^3
	5,0 μm	0,00	2.9×10^3 partículas/ m^3	3.15×10^3 partículas/ m^3
SELADORA	0,5 μm	$3,24 \times 10^4$	2.9×10^6 partículas/ m^3	3.15×10^6 partículas/ m^3
	5,0 μm	$1,55 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/ m^3	3.15×10^4 partículas/ m^3
BANCADA	0,5 μm	$2,04 \times 10^4$	2.9×10^6 partículas/ m^3	3.15×10^6 partículas/ m^3
	5,0 μm	$2,51 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/ m^3	3.15×10^4 partícula/ m^3
<i>PASS THROUGH</i>	0,5 μm	$3,53 \times 10^4$	2.9×10^6 partículas/ m^3	3.15×10^6 partículas/ m^3
	5,0 μm	$2,90 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/ m^3	3.15×10^4 partículas/ m^3
PRENSA	0,5 μm	$2,33 \times 10^4$	2.9×10^6 partículas/ m^3	3.15×10^6 partículas/ m^3
	5,0 μm	$1,41 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/ m^3	3.15×10^4 partículas/ m^3

Fonte: Própria, 2025.

Quadro 9 - Leitura do ensaio de partículas não viáveis realizada em 16/10/2025.

PONTO DE COLETA	TAMANHO DA PARTÍCULA	LEITURA	LIMITE DE ALERTA	LIMITE DE AÇÃO
CAPELA DE FLUXO LAMINAR	0,5 µm	$1,07 \times 10^2$	2.9×10^3 partículas/m ³	3.15×10^3 partículas/m ³
	5,0 µm	0,00	2.9×10^3 partículas/m ³	3.15×10^3 partículas/m ³
SELADORA	0,5 µm	$4,66 \times 10^3$	2.9×10^6 partículas/m ³	3.15×10^6 partículas/m ³
	5,0 µm	$9,89 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/m ³	3.15×10^4 partículas/m ³
BANCADA	0,5 µm	$4,41 \times 10^3$	2.9×10^6 partículas/m ³	3.15×10^6 partículas/m ³
	5,0 µm	$6,36 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/m ³	3.15×10^4 partículas/m ³
<i>PASS THROUGH</i>	0,5 µm	$2,08 \times 10^4$	2.9×10^6 partículas/m ³	3.15×10^6 partículas/m ³
	5,0 µm	$5,65 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/m ³	3.15×10^4 partículas/m ³
PRENSA	0,5 µm	$3,46 \times 10^3$	2.9×10^6 partículas/m ³	3.15×10^6 partículas/m ³
	5,0 µm	$5,30 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/m ³	3.15×10^4 partículas/m ³

Fonte: Própria, 2025.

Quadro 10 - Leitura do ensaio de partículas não viáveis realizada em 30/10/2025.

PONTO DE COLETA	TAMANHO DA PARTÍCULA	LEITURA	LIMITE DE ALERTA	LIMITE DE AÇÃO
CAPELA DE FLUXO LAMINAR	0,5 µm	$1,95 \times 10^2$	2.9×10^5 partículas/m ³	3.15×10^5 partículas/m ³
	5,0 µm	0,00	2.9×10^3 partículas/m ³	3.15×10^3 partículas/m ³
SELADORA	0,5 µm	$8,08 \times 10^3$	2.9×10^6 partículas/m ³	3.15×10^6 partículas/m ³
	5,0 µm	$3,48 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/m ³	3.15×10^4 partículas/m ³
BANCADA	0,5 µm	$5,98 \times 10^3$	2.9×10^6 partículas/m ³	3.15×10^6 partículas/m ³
	5,0 µm	$1,87 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/m ³	3.15×10^4 partículas/m ³
PASS THROUGH	0,5 µm	$4,02 \times 10^3$	2.9×10^6 partículas/m ³	3.15×10^6 partículas/m ³
	5,0 µm	$8,77 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/m ³	3.15×10^4 partículas/m ³
PRENSA	0,5 µm	$7,60 \times 10^3$	2.9×10^6 partículas/m ³	3.15×10^6 partículas/m ³
	5,0 µm	$1,01 \times 10^2$	2.9×10^4 partículas/m ³	3.15×10^4 partículas/m ³

Fonte: Própria, 2025.

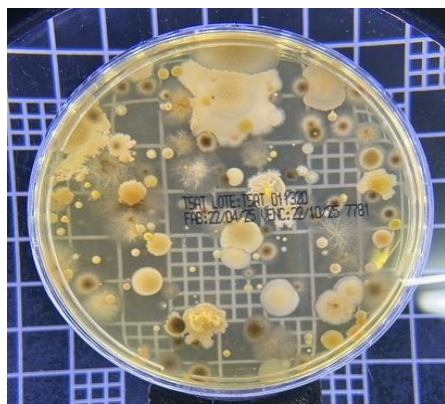
A primeira e a segunda leitura do monitoramento ambiental de partículas viáveis realizado internamente foram realizadas após 3 e 5 dias de incubação, respectivamente, cada placa foi posicionada uma de cada vez no campo de contagem do Contador de Colônias Digital, a quantidade de colônias contadas para cada ponto e devidamente registrada.

Foram realizados 3 monitoramentos, com objetivo de demonstrar a capacidade operacional dos equipamentos envolvidos no processo e validar o procedimento de limpeza adotado. O 1º foi realizado em 07/10/2025 - 12/10/2025, o 2º foi realizado em 20/10/2025 - 25/10/2025, em conjunto com o ensaio realizado por empresa terceirizada, e o 3º em 25/11/2025 - 30/11/2025.

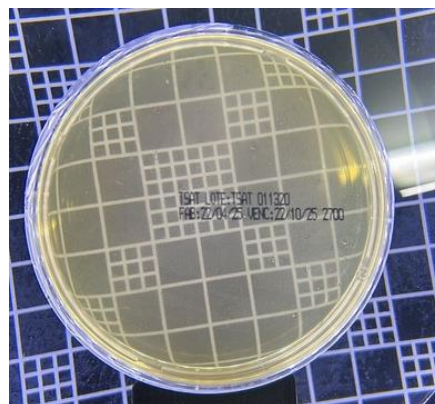
O 1º monitoramento teve a coleta e incubação realizada em 07/10/2025, as placas foram incubadas a 25°C até o dia 10/10/2025, no qual foi realizada a 1ª leitura e registrada em formulário próprio, em seguida foram incubadas a 35°C até o dia 12/10/2025, quando foram retiradas e a leitura final foi realizada, conforme imagens e quadro abaixo.

Figura 8 - Leitura das placas de sedimentação realizada em 12/10/2025.

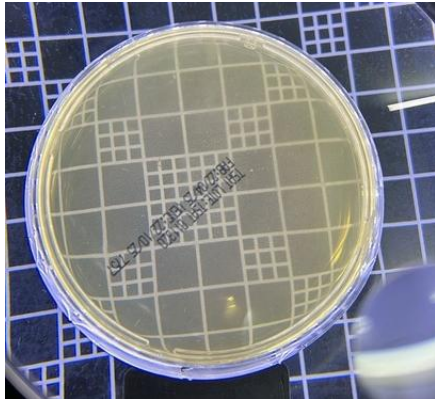
CONTROLE POSITIVO



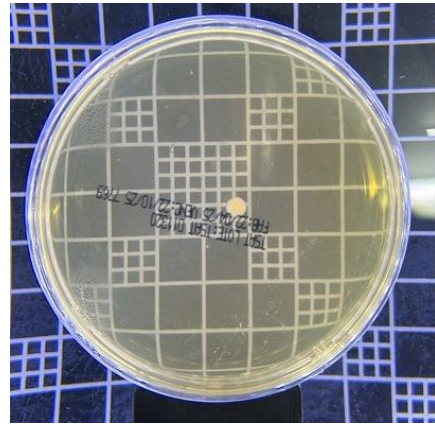
CONTROLE NEGATIVO



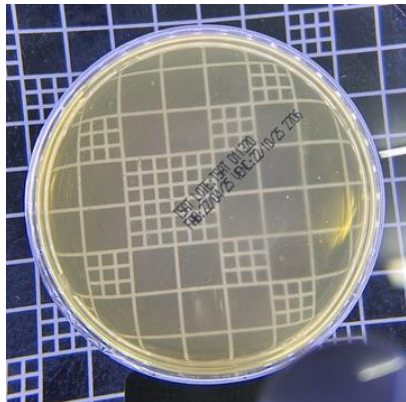
CAPELA DE FLUXO LAMINAR



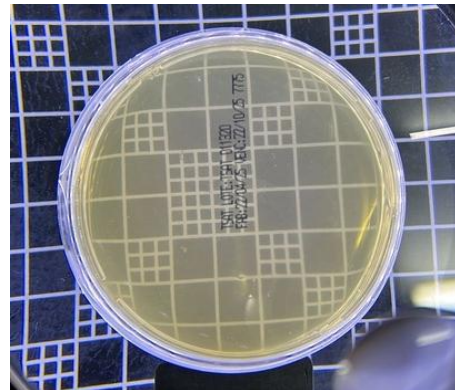
SELADORA



BANCADA



PASS THROUGH



PRENSA

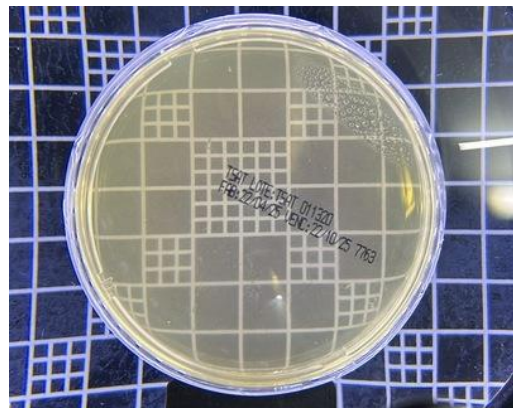
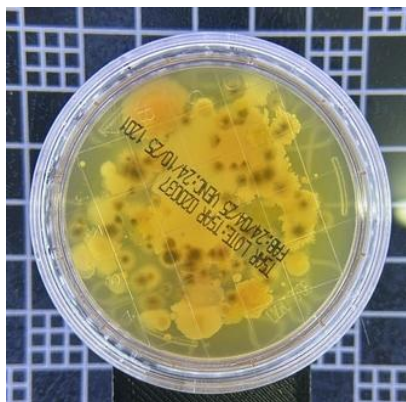
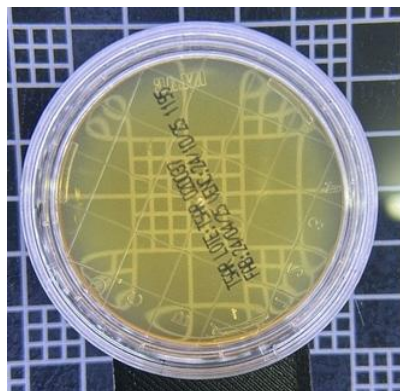


Figura 9 - Leitura das placas de contato realizada em 12/10/2025.

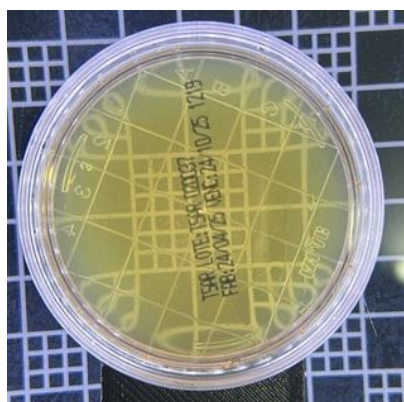
CONTROLE POSITIVO



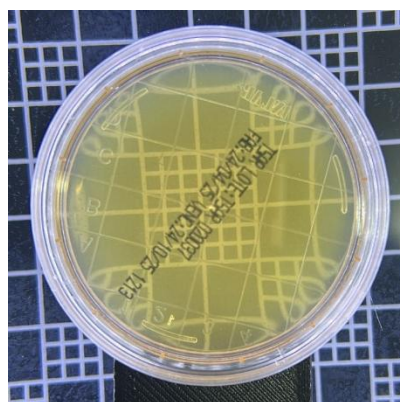
CONTROLE NEGATIVO



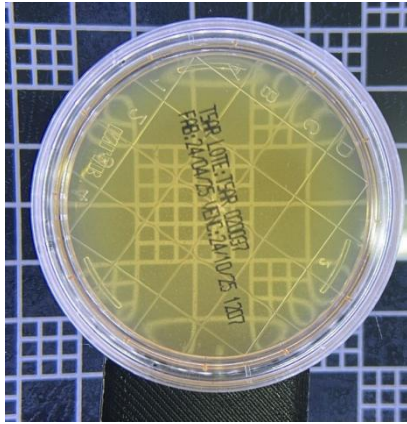
CAPELA DE FLUXO LAMINAR



SELADORA



BANCADA



PASS THROUGH



PRENSA



Quadro 11 - Leitura do ensaio de partículas viáveis realizada em 12/10/2025.

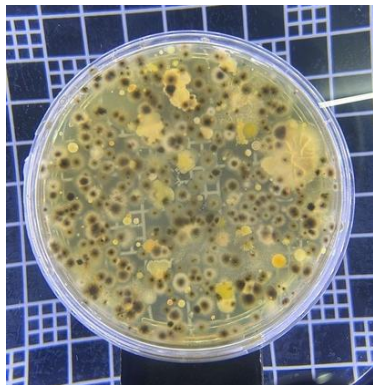
PONTO DE COLETA	ENSAIO	RESULTADO
CAPELA DE FLUXO LAMINAR	Sedimentação	<1 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
SELADORA	Sedimentação	1,0 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
BANCADA	Sedimentação	<1 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
PASS THROUGH	Sedimentação	<1 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
PRENSA	Sedimentação	<1 UFC/4 horas
	Contato	3,0 UFC/placa

Fonte: Própria, 2025.

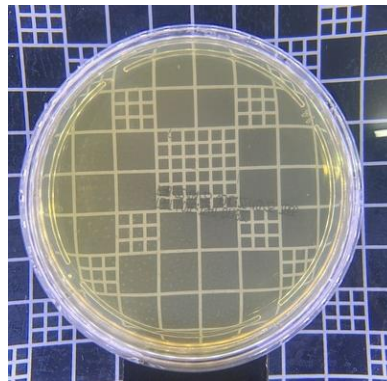
O 2º monitoramento foi realizado simultaneamente com a empresa terceirizada MLA, especializada em análises ambientais e de controle de qualidade, as placas de sedimentação e de contato utilizadas no monitoramento interno foram posicionadas paralelamente às do laboratório contratado nos pontos pré determinados. A coleta e a incubação foram realizadas em 20/10/2025, as placas foram incubadas a 25°C até o dia 23/10/2025, no qual foi realizada a 1ª leitura e registrada em formulário próprio, em seguida foram incubadas a 35°C até o dia 25/10/2025, quando foram retiradas e a leitura final foi realizada, conforme imagens e quadro abaixo.

Figura 10 - Leitura das placas de sedimentação realizada em 25/10/2025.

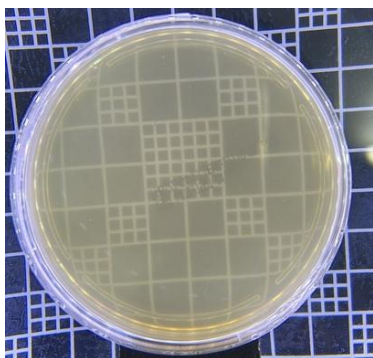
CONTROLE POSITIVO



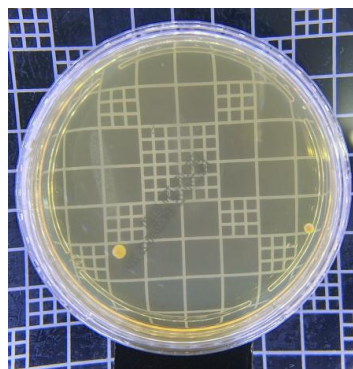
CONTROLE NEGATIVO



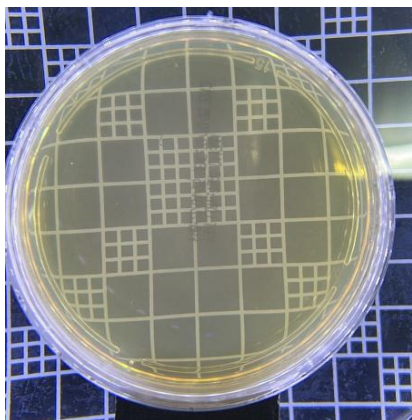
CAPELA DE FLUXO LAMINAR



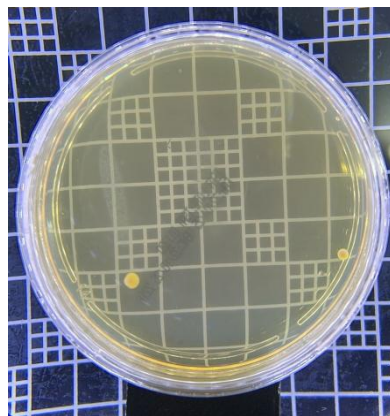
SELADORA



BANCADA



PASS THROUGH



PRENSA

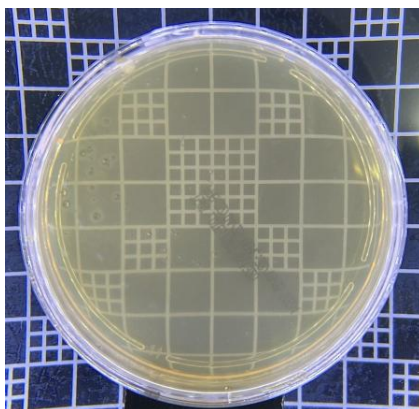
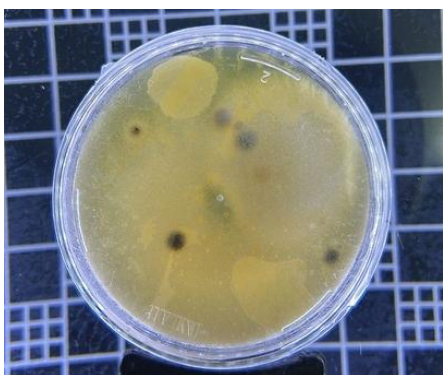
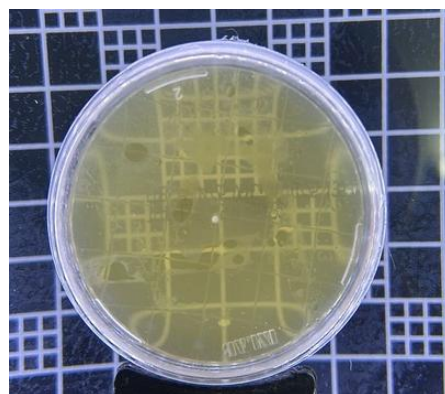


Figura 11 - Leitura das placas de contato realizada em 25/10/2025.

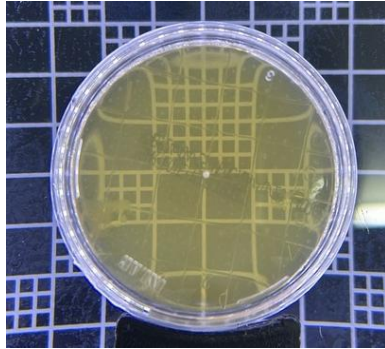
CONTROLE POSITIVO



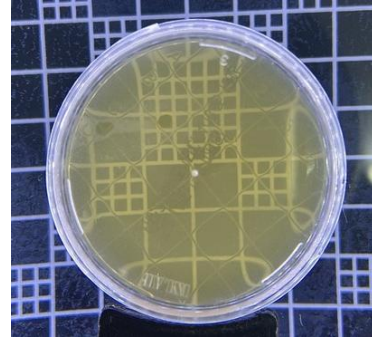
CONTROLE NEGATIVO



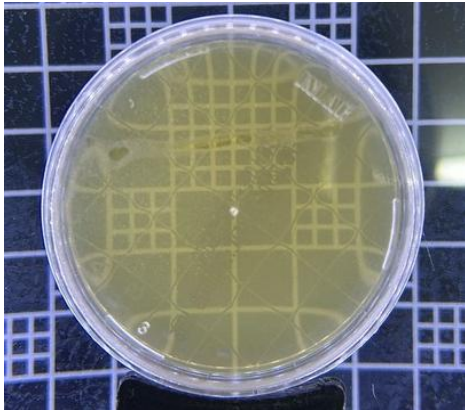
CAPELA DE FLUXO LAMINAR



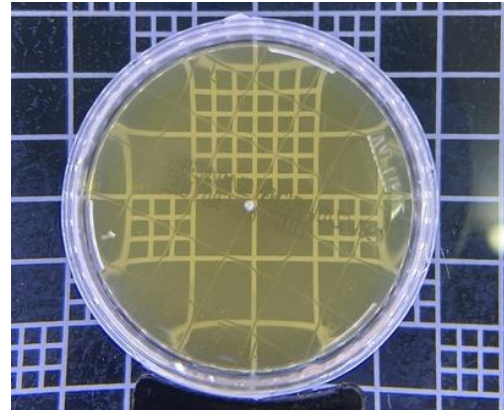
SELADORA



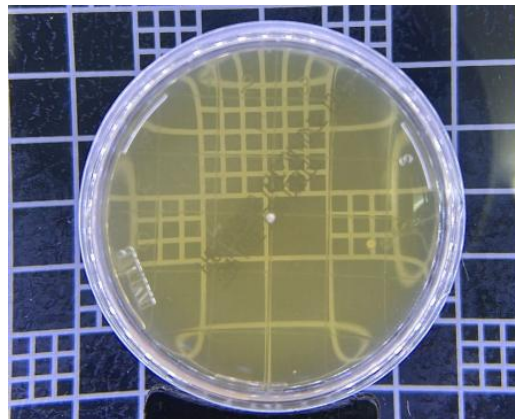
BANCADA



PASS THROUGH



PRENSA



Quadro 12 - Leitura do ensaio de partículas viáveis realizada em 25/10/2025.

PONTO DE COLETA	ENSAIO	RESULTADO
CAPELA DE FLUXO LAMINAR	Sedimentação	<1 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
SELADORA	Sedimentação	2,0 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
BANCADA	Sedimentação	<1 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
<i>PASS THROUGH</i>	Sedimentação	2,0 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
PRENSA	Sedimentação	<1 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa

Fonte: Própria, 2025.

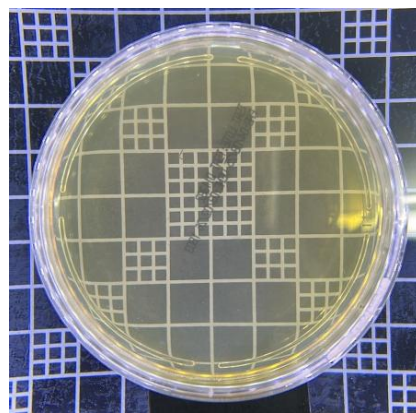
O 3º monitoramento teve a coleta e incubação realizada em 25/11/2025, as placas foram incubadas a 25°C até o dia 28/11/2025, no qual foi realizada a 1ª leitura e registrada em formulário próprio, em seguida foram incubadas a 35°C até o dia 30/11/2025, quando foram retiradas e a leitura final foi realizada, conforme imagens e quadro abaixo.

Figura 12 - Leitura das placas de sedimentação realizada em 30/11/2025.

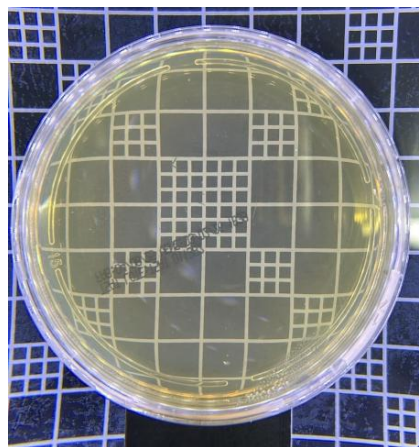
CONTROLE POSITIVO



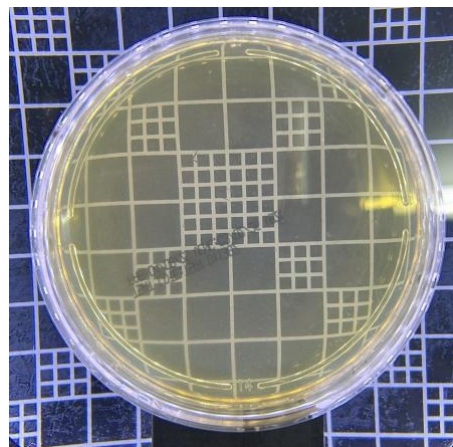
CONTROLE NEGATIVO



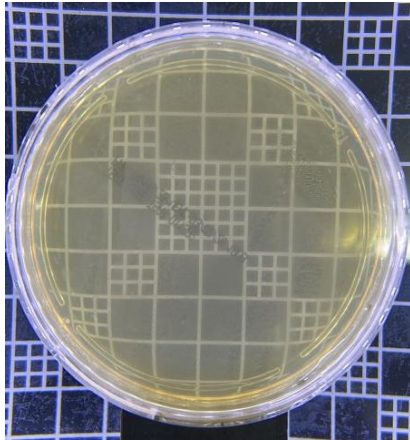
CAPELA DE FLUXO LAMINAR



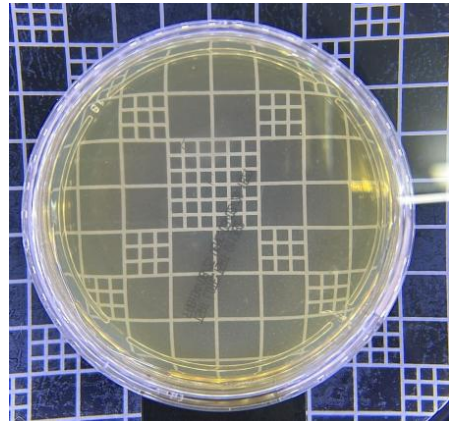
SELADORA



BANCADA



PASS THROUGH



PRENSA

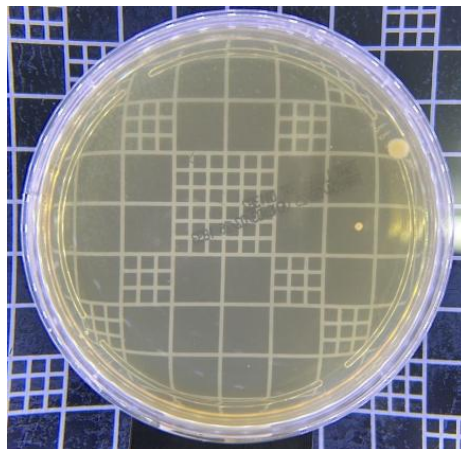
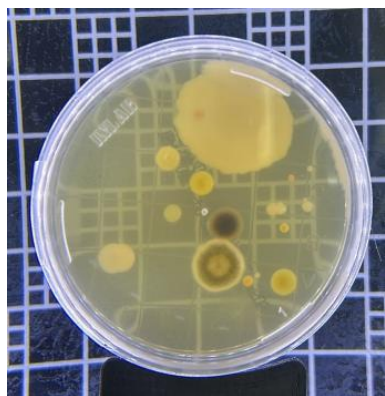
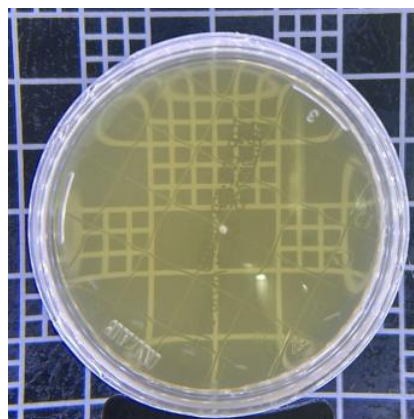


Figura 13 - Leitura das placas de contato realizada em 30/11/2025.

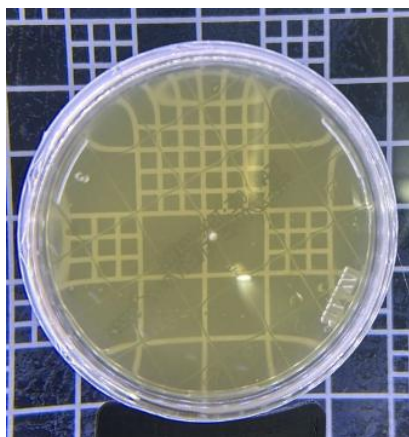
CONTROLE POSITIVO



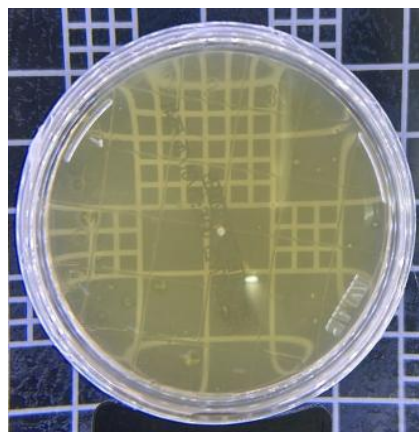
CONTROLE NEGATIVO



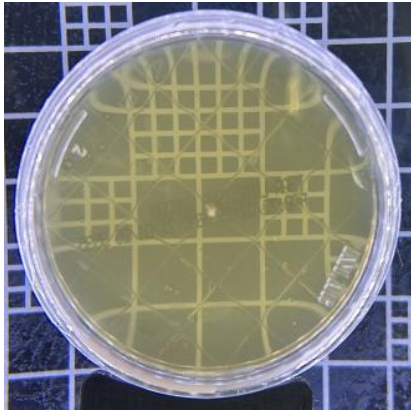
CAPELA DE FLUXO LAMINAR



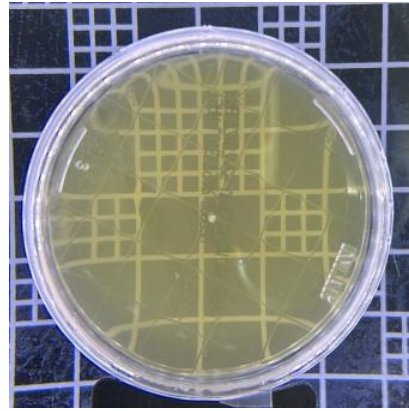
SELADORA



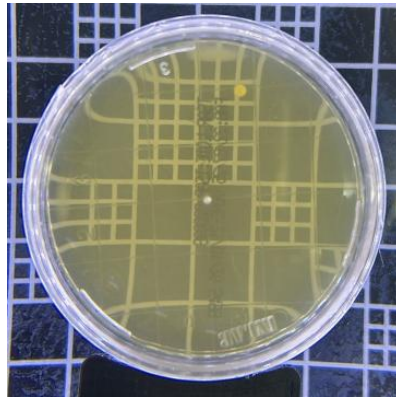
BANCADA



PASS THROUGH



PRENSA



Quadro 13 - Leitura do ensaio de partículas viáveis realizada em 30/11/2025.

PONTO DE COLETA	ENSAIO	RESULTADO
CAPELA DE FLUXO LAMINAR	Sedimentação	<1 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
SELADORA	Sedimentação	<1 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
BANCADA	Sedimentação	<1 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
<i>PASS THROUGH</i>	Sedimentação	<1 UFC/4 horas
	Contato	<1 UFC/placa
PRENSA	Sedimentação	2,0 UFC/4 horas
	Contato	1 UFC/placa

Fonte: Própria, 2025.

5.2 LEITURA DOS ENSAIOS EXTERNOS

Os ensaios relacionados à limpeza do ar, instalação, operação e performance do Ambiente Controlado apresentaram resultados dentro dos parâmetros dos critérios de aceitação. Aqueles de caráter informativo também constam nos quadros abaixo.

O ensaio de vazão e trocas de ar demonstrou a eficiência do sistema em conformidade com os critérios de aceitação.

Quadro 14 - Vazão e trocas de ar da Sala de Embalagem.

Vazão		
Filtro/Grelha	Valor de referência	Valor encontrado
	m³/h	m³/h
1	-	340
2	-	261
3	-	238
4	-	310
5	-	-
6	-	-
7	-	-
8	-	-
9	-	-
10	-	-
Vazão total do projeto (m³/h):		-
Vazão total obtida (m³/h):		1149
Mínimo aceitável (m³/h):		-
Máximo aceitável (m³/h):		-
Variação permitida em %:		-
Resultado:		Aprovado

Trocias de ar	
Área da sala (m²):	16,50
Volume da sala (m³):	48,18
Valor encontrado:	23,85
Valor de referência (z):	20,00
Resultado:	Aprovado

Fonte: Seccol, 2025.

O ensaio de ensaio de diferença de pressão entre a Sala de Embalagem e seus arredores demonstraram conformidade, visto que todas as comparações realizadas demonstraram uma diferença maior que o valor de referência de 5,0 Pa.

Quadro 15 - Diferencial de pressão entre salas (Cascata).

Diferencial de pressão entre salas (Cascata)				
Sala		Valor de referência	Valor encontrado	Resultado
Positiva	Negativa	\geq Pa	Pa	
Estéril	Ambiente Externo	5,0	13,0	Aprovado
Paramentação	Ambiente Externo	5,0	11,0	Aprovado
Limpeza	Ambiente Externo	5,0	7,0	Aprovado
Estéril	Paramentação	5,0	9,0	Aprovado
Limpeza	Paramentação	5,0	6,0	Aprovado
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

Fonte: Seccol, 2025

A avaliação dos filtros do Ambiente Controlado durante o ensaio de integridade, apresentaram os resultados dentro dos parâmetros conformes, com a leitura da concentração de aerossol de apenas 0,0018%, correspondente a concentração de 12 µg/L.

Quadro 16 - Integridade do filtro HEPA / ULPA "PAO".

Integridade do filtro HEPA / ULPA "PAO"						
Filtro	1º varredura %	Resultado	Ação	2º varredura %	Resultado	Concentração (µg/L)
1	0,0018	Aprovado	-	-	-	12
2	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-
4	-	-	-	-	-	-
5	-	-	-	-	-	-
6	-	-	-	-	-	-
7	-	-	-	-	-	-
8	-	-	-	-	-	-
9	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-

Valor de referência (Valor máximo)	0,01%
---------------------------------------	-------

Fonte: Seccol, 2025

No ensaio de contagem eletrônica de partículas em suspensão no ar, as leituras foram realizadas nos estados de repouso e em operação para a mensuração das partículas de 0,5 µm e 5,0 µm. Na zona da Sala de Embalagem Estéril, foram realizados 6 pontos de leitura, obtendo como resultado a Classe ISO 7 e Grau C pela IN N° 35/2019, mantendo dessa forma, o grau de limpeza ao qual foi projetada, sem apresentar diferenças de Classe ou Grau independente do estado da sala.

Quadro 17 - Contagem eletrônica de partículas em suspensão no ar da Sala de Embalagem - Repouso.

Contagem eletrônica de partículas em suspensão no ar EM REPOUSO		
Pontos de leitura	Partículas m³	
	0,5 µm	5,0 µm
1	9560,0	180,0
2	12600,0	260,0
3	13960,0	240,0
4	11420,0	60,0
5	11020,0	100,0
6	9180,0	160,0
7	-	-
8	-	-
9	-	-
10	-	-
Nº Leituras:	6	6
Média global:	11290,0	166,7
Classe solicitada:	Classe obtida:	Resultado:
-	ISO 7	Aprovado

Fonte: Seccol, 2025

Quadro 18 - Contagem eletrônica de partículas em suspensão no ar da Sala de Embalagem - Operação.

Contagem eletrônica de partículas em suspensão no ar EM OPERAÇÃO		
Pontos de leitura	Partículas m³	
	0,5 µm	5,0 µm
1	61020,0	1200,0
2	58720,0	1940,0
3	43160,0	1040,0
4	35580,0	940,0
5	29380,0	1040,0
6	28240,0	1360,0
7	-	-
8	-	-
9	-	-
10	-	-
Nº Leituras:	6	6
Média global:	42683,3	1253,3
Classe solicitada:	Classe obtida:	Resultado:
-	ISO 7	Aprovado

Fonte: Seccol, 2025.

O ensaio de temperatura e umidade possui caráter informativo, os valores encontrados demonstram conformidade com os valores estabelecidos pelo SGQ da empresa, que determina limites de 25°C e 70% UR para a Sala de Embalagem.

Quadro 19 - Temperatura e Umidade da Sala de Embalagem.

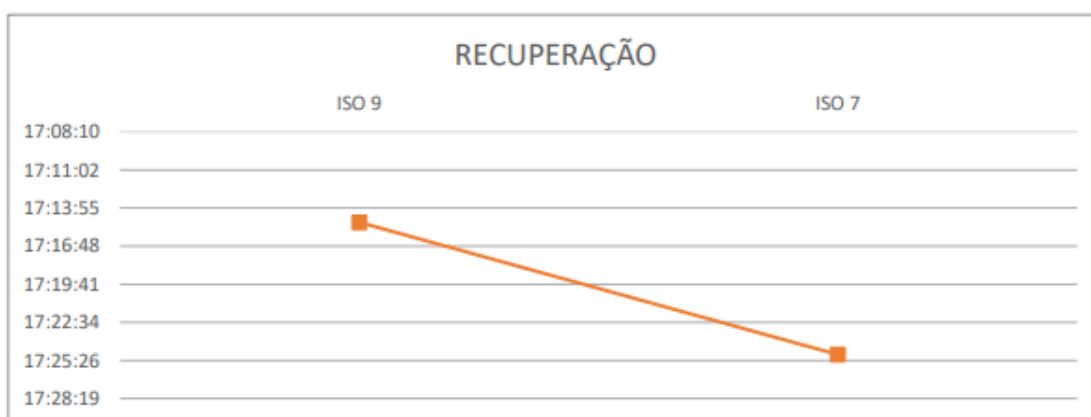
Temperatura e Umidade		
Pontos	Temperatura	Umidade relativa
	(°C)	(UR) %
1	22,4	63,5
2	22,3	64,3
3	22,4	64,2
4	22,3	64,9
5	22,4	65,0
6	22,3	64,1
7	-	-
8	-	-
9	-	-
10	-	-
11	-	-
12	-	-
13	-	-
14	-	-
15	-	-
16	-	-
17	-	-
18	-	-
Média:	22,4	64,3
Mínimo aceitável:	Informativo	Informativo
Máximo aceitável:	Informativo	Informativo
Resultado:	Informativo	Informativo

Fonte: Seccol, 2025

Após a exposição a um gerador de partículas para a avaliação do ensaio de recuperação, a Sala de Embalagem Estéril conseguiu retornar ao patamar de uma instalação de Classe ISO 7 após 10 minutos do procedimento.

Quadro 20 - Recuperação da Sala de Embalagem.

Recuperação	
Classe obtida (μm):	ISO 7
Classe acima (μm):	ISO 9
Horário de início (h):	17:15:00
Horário de término (h):	17:25:00
Tempo encontrado (h):	00:10:00
Tempo de referência (h):	00:20:00
Resultado:	Aprovado



Fonte: Seccol, 2025

Os ensaios relacionados ao monitoramento de partículas viáveis também apresentaram resultados em conformidade com os parâmetros estabelecidos e seus respectivos critérios de aceitação. Uma vez que a ABNT NBR ISO 14644-1:2019 não trata do controle de contaminação microbiológica e a ISO 14698-1:2003 não estabelece valores de referência, foram utilizados os critérios fixados na Instrução Normativa ANVISA IN nº35 de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

Os ensaios de limpeza do ar (sedimentação), utilizando placa de sedimentação 90mm, e de superfícies (contato), utilizando placa de contato 55mm, realizados pela MLA estão descritos no quadro a seguir.

Quadro 21 - Resultado do ensaio de partículas viáveis realizado por laboratório externo.

PONTO DE COLETA	ENSAIO	RESULTADO	INCERTEZA
CAPELA DE FLUXO LAMINAR	Sedimentação	<1 UFC/4 horas	-
	Contato	<1 UFC/placa	-
SELADORA	Sedimentação	2,0 UFC/4 horas	[1,0 3,0]
	Contato	<1 UFC/placa	-
BANCADA	Sedimentação	<1 UFC/4 horas	-
	Contato	<1 UFC/4 horas	-
<i>PASS THROUGH</i>	Sedimentação	1,0 UFC/4 horas	[0,0 2,0]
	Contato	<1 UFC/4 horas	-
PRENSA	Sedimentação	<1 UFC/4 horas	-
	Contato	<1 UFC/4 horas	-

Fonte: MLA, 2025

6 CONCLUSÃO

O presente trabalho teve como objetivo avaliar e documentar o monitoramento ambiental de uma sala limpa classificada como Grau C (ISO 7 em operação), com foco na verificação dos níveis de partículas viáveis e não viáveis durante os processos de embalagem de dispositivos médicos implantáveis. Foram definidos os parâmetros e condições do monitoramento, comparando-se os resultados obtidos por meio de métodos internos com os dados fornecidos por laboratório terceirizado, a fim de assegurar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e a confiabilidade do controle ambiental.

Logo, conclui-se que, os ensaios confirmam que o método utilizado no processo de monitoramento ambiental interno implementado para avaliar a limpeza do ambiente é eficaz e reprodutível, ou seja, quando aplicado a mesma metodologia e as mesmas condições, produz resultados semelhantes com ausência de desvios significativos. Ademais, observa-se que os resultados obtidos pela metodologia interna são semelhantes àqueles obtidos por laboratório externo, todos os valores obtidos encontram-se dentro dos limites de referência estabelecidos.

Conclui-se que o procedimento de avaliação do monitoramento ambiental em sala limpa de Grau C foi eficaz para demonstrar o controle ambiental e a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos implantáveis.

7. REFERÊNCIAS

- ABNT NBR ISO 13408-1: **Processamento asséptico de produtos para a saúde – Parte 1: Requisitos gerais**, 2022.
- ABNT. NBR ISO 13485: **Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares**, 2016.
- ABNT. NBR ISO 14644-1: **Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas**, 2019a.
- ABNT. NBR ISO 14644-2: **Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 2: Monitoramento para fornecer evidência do desempenho da sala limpa em relação à limpeza do ar pela concentração de partículas**, 2019b.
- ABNT. NBR ISO 14644-7: **Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 7: Dispositivos de separação (compartimentos de ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes)**, 2007.
- ABREU, Catherine Simões de; PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli; OLIVEIRA, Débora Cristina de. **Áreas limpas: estudo de correlação entre partículas viáveis e não-viáveis**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v. 39, p. 177-184, 2003.
- AKERS, J. E. **Environmental monitoring and control proposed standards, current practices, and future directions**. J. Parenter. Sci. Technol., Philadelphia, v.51, n.1, p.36-47, 1997.
- ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Sua Saúde: saiba mais sobre Dispositivos Médicos Implantáveis**. Qualidade da Saúde, 24 nov. 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/qualidade-da-saude/sua-saude-saiba-mais-sobre-dispositivos-medicos-implantaveis>. Acesso em: 30 ago. 2025.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica**. Brasília, 2013. Disponível em: https://www.conforlab.com.br/legislacao/qualidade_do_ar_final.pdf. Acesso em: 02 set. 2025.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.. **Guia de Evidência Clínica de Dispositivos Médicos – Conceitos e Definições**. Brasília, 2019. Disponível em:

<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5736483/%281%2929.pdf/d96b538f-b59f-4fa0-be72-7793fea203fb>. Acesso em: 07 set. 2025.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN nº 35, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as **Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis**. Ministério da Saúde - MS, Brasília, 22 ago. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN nº 138, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as **Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação**. Ministério da Saúde - MS, Brasília, 31 mar. 2022c.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Módulo 10 – Detecção dos Principais Mecanismos de Resistência Bacteriana aos Antimicrobianos pelo Laboratório de Microbiologia Clínica/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.– Brasília: Anvisa, 2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as **Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**. Diário Oficial da União, Brasília, 31 mar. 2022b.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as **Boas Práticas de Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro***. Diário Oficial da União, Brasília, 31 mar. 2022a.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a **classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos**. Diário Oficial da União, Brasília, 18 set. 2022.

ARAÚJO, Soraia Caldas. **Revisão bibliográfica sobre o monitoramento em salas limpas de processamento asséptico na indústria farmacêutica**. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anexo I da **NOTA TÉCNICA Nº 33/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**. Brasília, DF: Anvisa, 2022. Disponível em:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/notas-tecnicas/sei_anvisa-1929451-nota-tecnica-33-2022.pdf. Acesso em: 07 set. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária**. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/1184>. Acesso em: 12 set. 2025.

ELY, Gordon. ISO 14698 or EN 17141: Is There a Choice for Cleanroom Compliance?. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 57, n. s1, p. 15-17, 2023.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial**. *Rev Saúde Pública* 2006;40(N Esp):11-23.

HASENKAMP, Lutero Augusto. **Roteiro para validação de limpeza de equipamentos multipropósitos na fabricação de sólidos orais**. Trabalho de Conclusão do Curso de Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, 2024.

HUYNH-BA, Kim; BEUMER, Alexandra Sassi. **ANVISA: an introduction to a new regulatory agency with many challenges**. *Aaps Open*, v. 4, n. 1, p. 9, 2018.

ISO 14698: **Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control**, 2003.

ISO 14644-1:1999: **Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness**, 1999.

KRIPPNER, Elisa. **Classificação de áreas limpas**. *Pharma Arquit*, p. 42-5, 2009.

LIENDO, Janaina Inacio; HOMRICH, Aline Sacchi. **IMPACTO DO GERENCIAMENTO DE PROJETOS NO SISTEMA DE QUALIDADE: ESTUDO DE CASO NO MERCADO DE DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO**, 2023.

MACHADO, Roberto Luiz Pires, DUTRA, André de Souza, PINTO, Mauro Sergio Vianell. **Boas práticas de fabricação (BPF)**. EMBRAPA: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. Rio de Janeiro, 2015.

MATTHEWS, Richard A. **ISO/TC 209—“Cleanrooms and Associated Controlled Environments”—Status Report**. In: *Sterilization of Medical Devices*. Routledge, 2018.

NASCIMENTO, Giuliano Alencastre do; BARBOSA, Juliana dos Santos. **BPF Boas Práticas de Fabricação: uma revisão**. *Hig. aliment*, p. 24-30, 2007.

OMS. **Boas práticas da OMS para laboratórios de microbiologia farmacêutica.** Washington, DC: OPS, 2012.

PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli; KANEKO, Telma Mary; PINTO, Antonio F. **Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos.** 4. ed. Barueri: Manole, 2015.

RIBEIRO, Ricardo Luís Alves de Oliveira; MACÊDO, Dartagnan Ferreira de; SANTOS, Diego da Guia. **Aplicação de ferramentas da qualidade para a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade: estudo de caso no IFAL.** Diversitas Journal, [S. l.], v. 6, n. 2, p. 2478–2490, 2021.

ROCHA, Tiago Galdino; GALENDE, Sharize Betoni. **A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.** Uningá Review , [S. l.], v. 20, n. 2, 2014.

ROSA, Priscila Nunes et al. **Estratégias para controle de uso de dispositivos implantáveis.** Revista Remecs-Revista Multidisciplinar de Estudos Científicos em Saúde, p. 56-56, 2023.

SANDLE, Tim. **Cleanrooms and associated controlled environments-biocontamination control: dissecting the standard.** IVT Network, GXP Volume 25, Issue 1 – January, 2021.

SANTOS, Rodrigo da Silveira. **Instalação e qualificação de uma célula quente para produção de radiofármacos estéreis em um laboratório do tipo sala limpa.** Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, 2025.

SILVA, Edson Neves da; MELLO, L. C. B. B. **Proposta de um sistema de gestão integrando os princípios da construção enxuta (Lean Construction) aos aspectos da gestão da qualidade, segurança, meio ambiente e saúde ocupacional, com o foco nas empresas de pequeno porte da construção civil.** Brazilian Journal of Development, v. 7, n. 8, p. 79384-79414, 2021.

SINHORINI, M. R.; OLIVEIRA, L. S. de; ALFARO, A. da T. **Implantação e avaliação das Boas Práticas de Fabricação – BPF: estudo de caso.** Revista do Instituto Adolfo Lutz, [S. l.], v. 74, n. 2, p. 140–144, 2016.

SOUTO, A. C. **Processo de gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.** 2007. 191 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

SOUZA, Rafael Queiroz de; BARIJAN, Ana Tércia; BRONZATTI, Jeane Aparecida Gonzalez; LARANJEIRA, Paulo Roberto; GRAZIANO, Kazuko Uchikawa. **Validação da limpeza de**

produtos para saúde no cotidiano do centro de material e esterilização. Revista SOBECC, [S. l.], v. 25, n. 1, p. 58–64, 2020.

SPANHOL, Samuel Izidio Pires. **A TECNOLOGIA BLOCKCHAIN COMO ELEMENTO VIABILIZADOR NO COMBATE À ASSIMETRIA DE INFORMAÇÕES NO SEGMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS.** *Duc In Altum-Cadernos de Direito*, v. 15, n. 35, 2023.

TUBINO, M.; SIMONI, J. A. **Refletindo sobre o caso Celobar®.** *Química Nova*, v. 30, n.2, p. 505–506, abr. 2007.

WHITE, W. **An introduction to design of clean and containment areas.** In: WHITE, W. *Clean room design*. Baffins Lane: John Wiley and Sons Ltd, Cap. 1, p. 1-22, 1991

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical Devices**, 2025. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1. Acesso em: 30 ago. 2025.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products.** WHO Technical Report Series, No. 961, 2011.

ANEXO A

Trescal

Rua Benjamin Constant, 893 - Setor Central - Anápolis - GO - 75024020 - Fone: (62) 3706-2165 - sac.anapolis@trescal.com

Laboratório de Calibração Acreditado pela Cgcre de
acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o N° 0165
CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO N° K7M16325
Chave de Autenticidade (QRCode): L517N662862HWI6542Q294



Pág. 1/2

1. CLIENTE:

Endereço:

- BRASÍLIA - DF - Brasil

Contato:

2. INSTRUMENTO CALIBRADO: TERMOMETRO COM SENSOR TERMORESISTIVO

Código: MAQ. 100

Marca: Não Consta

Modelo: Não Consta

N° Série: Não Consta

Tipo: DIGITAL

Tipo de sensor: PT100

Comprimento da Haste: 80 mm

Diâmetro: 7 mm

Local de Instalação: QUALIDADE

3. IDENTIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO:

Data de recebimento: 20/08/2025

Período de calibração: 20/08/2025

Data de emissão: 22/08/2025

Local de calibração: Instalações do Cliente

Endereço:

BRASÍLIA - DF - Brasil

4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

Temperatura Ambiente Umidade Relativa do Ar

21,8 °C

49 %ur

Incerteza de medição referente as condições ambientais:

Temperatura: 0,2 °C

Umidade: 3 %ur

5. RESUMO DO MÉTODO DE CALIBRAÇÃO:

Método(s): M-124 Rev - 10

Descrição do Método: A Calibração foi realizada conforme método citado comparando-se o instrumento com o padrão listado no item 8. A série de medições (números de leituras e pontos na escala) estão definidas nas tabelas de valores encontrados.

6. COMENTÁRIOS:

A reprodução deste documento somente poderá ser feita integralmente. Reprodução de partes requer a aprovação prévia e por escrito da TRESICAL. Os resultados apresentados referem-se exclusivamente ao equipamento em questão, submetido à calibração nas condições especificadas, não sendo extensivo a qualquer lote. Eventuais ajustes, laudo e interpretações dos resultados não fazem parte do escopo de acreditação deste Laboratório. Este certificado atende aos requisitos de acreditação da Cgcre, a qual avaliou a competência de medição do Laboratório e comprovou sua rastreabilidade à padrões nacionais de medida. A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência (k), o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (Veff) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02. Os valores de temperatura apresentados estão em conformidade com a Escala Internacional de Temperatura de 1990. Os valores apresentados neste certificado estão correlacionados com as normas ASTM E-230 para sensores tipo termopar e ASTM E-1137 para sensores tipo termoresistivo. O valor de referência (Vref) e o Erro são formatados em função da Incerteza Expandida conforme orientações da Cgcre.

7. EQUIPAMENTOS AUXILIARES:

P-459/66 - BAROTERMOMETER - 0XNDHB24 / 2FOPZO24 (TRESICAL CAL 0165) - Válido até: 30/11/2025

8. PADRÕES UTILIZADOS NA CALIBRAÇÃO:

P-419/98 - TERMORESISTÊNCIA - CR-10108/24 Rev-00 (CONSISTEC CAL 0128) - Válido até: 31/08/2025

WELDION GONÇALVES M JUNIOR

Executante

BRENDA CAROLINE PEREIRA

Signatário autorizado

Este documento foi produzido e assinado eletronicamente.

**Laboratório de Calibração Acreditado pela Cgcre de
acordo com a ABNT NBR ISO/ IEC 17025, sob o N.º 0165
CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO N.º K7M16325**

Pág. 2/2

9. VALORES ENCONTRADOS:

Serviço: Medidor de Temperatura com Sensor Termorresistivo ou Outros Sensores (Termometria de Contato)

Faixa de indicação: 0 °C à 100 °C

Valor de uma divisão: 1 °C

Valores Encontrados						
VI - Média de 4 Leituras	VRef - Média de 4 Leituras	Erro	Incerteza Expandida	Unidade de Medida	k	Veff
25	25,34	-0,34	0,63	°C	2,00	∞
30	30,32	-0,32	0,63	°C	2,00	∞
35	35,41	-0,41	0,63	°C	2,00	∞

VI - Valor Indicado pelo Instrumento VRef - Valor de Referência

Observação: Pontos solicitados pelo cliente.

Calibração realizada sem ajuste prévio.

----- Fim do certificado -----

ANEXO B



Certificado de Calibração Nº 2408-469



Cliente:			
Endereço:			
	Brasília - DF	CEP:	
Fone:		Fax:	
Data de Calibração:	10/08/2024	Calibração Sugerida:	/

Identificação e Características

Instrumento:	Contador de Partículas	Patrimônio:	-
Modelo:	3887	Identificação:	-
Fabricante:	Kanomax	Nº de Série:	021050

Procedimento

Instrução Técnica:	PWM Handheld Kanomax
--------------------	----------------------

Padrões Utilizados

Tamanho Nominal	Tamanho Certificado	Número do Lote	Data Validade
0,3 µm	303 nm ± 6nm	264345	02/2026
0,5 µm	510 nm ± 7 nm	268638	06/2026
5,0 µm	4,96 µm ± 0,014 µm	DL0026.2221	06/2025

Equipamento	Fabricante	Modelo	Certificado	Nº. SÉRIE	Validade
Medidor de Fluxo	TSI	4045H	197 943-101	4045 1617 003	08/2024
DMM	Minipa	ET-2210	13700-204	30437	02/2025
Termohigrômetro	Perceptec	DHT-2120	LT-429 707	1009	03/2025
PHA	AmpTek	MCA8000D	N21542024	978	06/2025
Referência	PMS	Lasair II 110	PWM 2-19	63374	04/2025

Condição do Instrumento Recebido

☒ Em Tolerância ☐ Fora de Tolerância ☐ Inoperante

Certificamos que o instrumento encontra-se dentro das especificações técnicas; os documentos relativos à rastreabilidade estão em nossos arquivos e disponíveis para consulta quando solicitado.

Este certificado é válido somente para o instrumento ensaiado, com etiqueta de calibração e lacre fixada.

Sua reprodução total ou parcial somente com autorização do emitente.

A calibração atende os requisitos da norma ISO 21501-4 em sua totalidade e ou parcial dependendo do modelo de contador.

Campinas, 10 de agosto de 2024

JOAO RAMON DE
LIMA
MACHADO:014070
13890
Assinado de forma digital
por JOAO RAMON DE LIMA
MACHADO:01407013890
Data: 2024.08.21 16:56:37
+03'00'
Ramon Machado
Gerente Técnico

PWM Service Tec Comercial Ltda
Rua Dr. Emilio Henking, 561 - Vila Rossi Borghi e Siqueira
13070-261 Campinas - SP
(19) 3243-2462
suporte@pwmservice.com.br
www.grupopwm.com.br

1/2

Identificação e Características

Instrumento: Contador de Partículas Patrimônio: -
Modelo: 3887 Identificação: -
Fabricante: Kanomax Nº de Série: 021050

Condições Ambientais

Temperatura: 25,0 °C	Umidade Relativa: 39,0 %
----------------------	--------------------------

Temperatura e Umidade Relativa não são controladas durante a calibração por causa da larga faixa de operação do instrumento (temperatura: -1°C a +45 °C / umidade: 0- 95% UR, sem condensação).

Dados de performance do instrumento

	Pico de Ruído (mV)	Offset DC (mV)	Fluxo (CFM)
Como recebido	NA	287,4	0,100
Como ajustado	NA	287,4	0,100

Tamanho	Como Recebido	Tolerância	Como Ajustado	Desvio	Obs.
0,3 µm	1307,0 mV	261,4 mV	1304,0 mV	-0,23%	Passou
0,5 µm	1024,0 mV	204,8 mV	945,0 mV	-7,71%	Passou
5,0 µm	1235,0 mV	247,0 mV	1051,0 mV	-14,90%	Passou

Notas:

- Tamanho em µm - Canais do instrumento.
- Como Recebido - Amplitude do pulso da resposta do sensor verificada no PHA ao chegar.
- Tolerância - Desvio Máximo Permitido.
- Como Ajustado - Valor obtido após média das medidas encontradas após ajuste.

Condição do Instrumento Calibrado

☒ Em Tolerância ☐ Fora de Tolerância ☐ Inoperante

Certificamos que o instrumento encontra-se dentro das especificações técnicas; os documentos relativos à rastreabilidade estão em nossos arquivos e disponíveis para consulta quando solicitado.

Este certificado é válido somente para o instrumento ensaiado, com etiqueta de calibração e lacre fixada.

Sua reprodução total ou parcial somente com autorização do emitente.

A calibração atende os requisitos da norma ISO 21501-4 em sua totalidade e ou parcial dependendo do modelo de contador.

Campinas, 10 de agosto de 2024

JOAO RAMON DE
LIMA
MACHADO:01407
013890

Assinado de forma digital
por JOAO RAMON DE LIMA
MACHADO:01407013890
Data: 2024.08.21 16:56:57
+03'00'

Ramon Machado
Gerente Técnico