

Sistema de Vestimentas para Áreas Classificadas e Ambientes Controlados

Brian Heap*

O desenvolvimento de um programa de controle de contaminação deve considerar todas as fontes de contaminação. Os funcionários e suas atividades dentro de uma área classificada são uma das fontes principais de contaminação, então é essencial desenvolver um sistema de vestimenta apropriado para cada fluxo produtivo. Este artigo tem o propósito de ajudar na definição de critérios de performance, métodos de ensaio e procedimentos para o uso adequado e manutenção de um sistema de vestimentas. Os tópicos abordados serão seleção, confecção, tecidos, performance, higienização, manutenção, validação, documentação e ensaios apropriados para avaliar o uso das vestimentas em áreas classificadas.

Usando como exemplo a estrutura do IEST-RP-CC003.3 *Garment System Considerations for Cleanroom and Other Controlled Environments*, o artigo será dividido em quatro partes: vestimenta, processo de higienização, considerações sobre o uso e garantia da qualidade.

Vestimentas

Vestimentas podem ser confeccionadas em tecido, malha e/ou não tecido. O material escolhido deve ser higienizável e compatível com o processo de esterilização (caso seja necessário). No caso de tecido e malha ou tear, contribuí de forma significativa para a gramatura, peso, maleabilidade, característica de barreira, conforto e durabilidade do uniforme. Estes são fatores importantes devem ser avaliados no desenvolvimento de um sistema de vestimentas. Veja na Tabela 1 algumas das vantagens e desvantagens de cada tipo de material.

Além de a vestimenta prover uma barreira entre o ope-

rador e a área classificada, alguns tratamentos especiais podem ser feitos na fibra do tecido. Entre estes deve ser avaliada a necessidade de um tecido repelente aos líquidos, bacteriostático, anti-estático e etc.

Dependendo da aplicação, avaliação do material a ser usado em áreas classificadas pode incluir ensaios para medir:

1. Nível de limpeza e higienabilidade
2. Propriedades eletrostáticas
3. Propriedades biológicas
4. Durabilidade
5. Conforto
6. Transparência
7. Eficácia em filtração de partículas
8. Penetração bacteriana
9. Propriedade hidrorrepelente

Os métodos para estes ensaios são padrões da ASTM, IEST e TAPPI. A lista pode ser vista na parte 5.2 do IEST-RP-CC003.3.

A modelagem da vestimenta pode variar de acordo com o processo produtivo e a classificação da área desde que respeite a função de encapsular as partes do corpo que forem consideradas críticas devido à emissão de partículas e/ou microrganismos. Na tabela abaixo pode identificar a variedade de modelos de vestimentas disponíveis e quais modelos são recomendados para uso em áreas classificadas por classe, quais não são recomendados por classe e também quais são recomendados para aplicações específicas. Veja Tabela 2.

Processo de Higienização

O processo de higienização pode ter um impacto significativo no sistema de vestimenta então procedimentos padrões devem ser estabelecidos para controlar as atividades críticas. De acordo com o IEST a realização da identificação de quais são as atividades críticas, é um

* Gerente Nacional - Divisão
Cleanroom / AlSCO Toalheiro Brasil
contato: cleanroom@alsco.com.br



TABELA 1

VANTAGENS VS. DESVANTAGENS			
	Tecido	Malha	Não-Tecido
Vantagens	Boa propriedade de barreira	Não solta partículas	Boa propriedade de barreira
	Não solta partículas	Confortável	Compatível com esterilização *autoclave, EtO, irradiação
	Confortável	Reutilizável - Resiste a múltiplas higienizações e esterilizações	
	Reutilizável - Resiste múltiplas higienizações e esterilizações	Compatível com esterilização *autoclave, EtO, irradiação	
	Compatível com esterilização *autoclave, EtO, irradiação	Baixo custo	
	Baixo custo	Modelos personalizados	
	Modelos personalizados		
Desvantagens	Processo de higienização e descontaminação complexo	Processo de higienização e descontaminação complexo	Não é reutilizável
		Não forma uma eficaz barreira entre o corpo e ambiente	Alto custo
			Modelos limitados

TABELA 2

Tipo de Uniforme	ISO 8 Não Asséptico	ISO 7 Não Asséptico	ISO 5 Não Asséptico	ISO 7 e 5 Asséptico
Roupa de baixo	AS	AS	R	AS
Touca para cabelo (Bouffant)	R	R	R	R
Luvras de tecido	AS	AS	AS	NR
Luvras barreira	AS	AS	AS	R
Máscara facial	AS	AS	R	R
Capuz	AS	AS	R	R
Capuz c/ ar mandado	AS	AS	AS	AS
Avental	R	R	AS	NR
Macacão	AS	AS	R	R
Calça e camisa	AS	AS	AS	NR
Pro-pé	R	R	AS	NR
Bota	AS	AS	R	R
Sapatos especiais	AS	AS	AS	AS

AS – Aplicação específica; R – Recomendado; NR – Não recomendado

trabalho conjunto entre usuário e fornecedor. Por isso, é indispensável que o usuário visite a planta onde as vestimentas serão higienizadas para inicialmente qualificar e periodicamente auditar o fornecedor. É de responsabilidade do fornecedor manter a documentação solicitada, fazer o treinamento necessário e cumprir o plano de qualidade estabelecido pelo usuário.

O processo de higienização segue cronologicamente as seguintes etapas: recebimento, segregação das vestimentas, higienização, secagem, dobragem/inspeção, selagem, expedição e entrega das vestimentas para o usuário. O processo inteiro deve ser registrado e acompanhado através de laudos externos e registros internos. Segue os controles necessários para cada etapa:

artigo técnico

1. Recebimento – as vestimentas devem estar acondicionadas em caixas lacradas para evitar risco de contaminação no transporte e também do meio ambiente. Botas, sapatilhas e/ou pro-pé sujas devem permanecer segregadas dos outros uniformes. Peças danificadas devem estar segregadas das peças a serem higienizadas.

2. Segregação das vestimentas – as caixas devem permanecer lacradas até o momento de colocar as vestimentas na lavadora para evitar risco de misturar vestimentas com contaminações diferentes.

3. Higienização – a lavadora para vestimentas de áreas classificadas é de dupla-barreira, uma porta externa a área classificada e outra porta interna a área classificada. A lavadora deve estar equipada com sistema de intertravamento nas portas para evitar que ambas portas estejam abertas no mesmo momento. Ao abastecer a lavadora o operador deve dar atenção ao peso limite de material permitida por carga e evitar higienizar botas, sapatilhas e/ou pantufas na mesma gaveta dos outros uniformes.

4. Secagem – as peças são retiradas da lavadora no ambiente classificado e colocado em uma secadora equipada com filtro HEPA. A secadora deve ser posicionada para que o abastecimento e retirada das vestimentas sejam feitos de dentro da área classificada.

5. Dobragem/Inspeção – deve seguir padrões estabelecidos entre usuário e fornecedor. Alguns exemplos de condições não conforme são: peças cortadas, furadas ou rasgadas; elásticos, botões de pressão ou zíperes quebrados; pontas de fio. Após inspeção a vestimenta deve ser classificada como:

- a . Vestimenta conforme
- b . Vestimenta sem condição de reparo
- c . Vestimenta a ser reparada
- d . Vestimenta precisando processamento especial
- e . Vestimenta que pertence ao cliente sem condição de higienizar

O usuário e fornecedor devem negociar juntos quais tipos de reparos são aceitáveis e o método de reparo a ser utilizado.

6. Selagem – o tipo de embalagem usada deve constar em contrato entre o usuário e fornecedor. Caso as vestimentas estejam sendo enviadas para esterilizar por autoclave ou EtO é recomendável que já esteja embalado em papel grau cirúrgico ou sacola de tecido 100% poliéster. Para esterilização por irradiação gama embalagem de polietileno é suficiente. *Uniformes em embalagens rompidas não podem ser usadas.*

7. Expedição – as vestimentas são conferidas para certificar que códigos do produto, forma de dobrar e embalagem estão de acordo com requisitos do usuário.



Vestimentas são acondicionadas em caixas de polipropileno e aguardam os documentos de entrega e laudos que acompanham as vestimentas.

É essencial que o processo de higienização seja monitorado para garantir conformidade. Este monitoramento também deve ser registrado para que caso haja algum problema de produto no usuário o fornecedor consiga rastrear o processo de higienização das vestimentas e saber se a vestimenta contribuiu para o problema identificado. Monitoramentos que devem ser feitos são contagem de partículas no ar (viáveis e não viáveis), teste do tambor de Helmke, diferencial de pressão das áreas classificadas, filtros da área e filtros das secadoras, pressão dos filtros de água, e análise da água. Registros que devem ser mantidos além de todos os monitoramentos mencionados acima são: o lote de produtos químicos, lavadora e secadora usada para cada carga, fórmula de lavagem e peso de cada carga, funcionário responsável pela inspeção, quantidade de peças para conserto, dia e horário processado.

Todos os monitoramentos mencionados acima são padrão para indústrias que tenham áreas classificadas com a exceção do teste no tambor de Helmke.

O teste no tambor de Helmke foi desenvolvido pelo cientista George Helmke. É um método usado para quantificar as partículas desprendidas da vestimenta seca através de ação mecânica para simular o mesmo tipo de desprendimento que possa ocorrer durante o uso. Um contador de partículas é usado para recolher uma amostragem do ar dentro do tambor durante os primeiros dez minutos. A vestimenta é colocada num tambor que gira um total de 100 vezes (10 vezes por minuto durante 10 minutos). A concentração de partículas é usada para comparar com limites de limpeza permitidos na tabela desenvolvida pelo sr. Helmke. Por exemplo, um macacão com área média de 5,99 m², deve ter contagem de partículas cumulativas de 0,5µm igual ou menor 12.000. A tabela completa pode ser encontrada no Anexo B do IEST-RP-CC003.3.



Considerações sobre o Uso

Existem basicamente duas formas de controlar contaminação gerada pelo usuário: filtração e contenção. Estas duas formas são usadas no sistema de vestimentas para minimizar contaminação do ambiente porque o usuário é fonte de vários tipos de contaminação, entre quais estão inclusos:

- contaminação desprendida ou gerada pelo usuário ou roupas pessoais,
- contaminação desprendida ou gerada pelo sistema de vestimentas,
- contaminação desprendida ou gerada por acessórios do sistema de vestimentas,
- contaminação que desvia da filtração ou contenção,
- contaminação que passa pela filtração,
- contaminação desprendida ou gerada por interação de quaisquer dois pontos mencionados acima como, por exemplo, o atrito de um solado em piso antiderrapante.

Enquanto o ideal seria um sistema de vestimentas que oferecesse 100% de eficácia no controle de contaminação, o resultado seria uma vestimenta desconfortável e não prática para o usuário. Por isso é recomendável que qualquer sistema de vestimenta seja desenvolvido pelo usuário, garantia da qualidade, fornecedor da vestimenta e fornecedor responsável pela higienização da vestimenta. Os seguintes fatores devem ser considerados no desenvolvimento do sistema de vestimentas:

1 – Requisitos prediais

É necessário avaliar o fluxo de entrada do funcionário desde a rua até a área classificada mais crítica. Vestiários devem estar disponíveis para cada troca de roupa incluindo: roupas pessoais, roupas de fábrica para áreas não classificadas e roupas de área classificada. É recomendável que a área de vestimenta e área de descarte do uniforme sejam distintas.

2 – Equipamentos

O uso ou não de armários, cadeiras, prateleiras, cortinas de ar e outros equipamentos devem ser definidos antes de escolher o tipo de vestimenta.

3 – Materiais

Os materiais a serem usados na área podem afetar quais modelos seriam mais práticos de vestir e usar. Por exemplo, uma pantufa sem viés para amarrar no pé não pode ser usada onde tem tapete adesivo porque provavelmente a pantufa iria aderir ao tapete descalçando o funcionário

quando levantasse o pé. Também o modelo de capuz pode influenciar qual tipo de máscara facial pode ser usado devido a tamanho e dificuldade de vestir.

4 – Vestimentas

Requisitos de vestimentas podem ser especificados de acordo com as seguintes características: tecido, modelo, performance e necessidade.

5 – Acessórios

Tipos de acessórios podem afetar qual modelo de vestimenta ideal para cada situação. Por exemplo, alguns usuários já tiveram que trocar o modelo de capuz quando garantia da qualidade passou a exigir o uso de óculos na área classificada. Sistemas de ar mandado também podem exigir modificações na modelagem.

6 – Procedimentos

Procedimentos, por exemplo, processo de vestir, descarte de uniforme, entrada é saída. Dependendo do fluxo de entrada e saída das áreas classificadas o processo de vestir ou descartar o uniforme pode ser modificado. Por exemplo, enquanto internacionalmente é aceito que a melhor ordem de vestir o uniforme é capuz, macacão e bota, em alguns vestiários, devido o fluxo de entrada, o usuário tem que vestir primeiro a bota para depois vestir o capuz e macacão.

7 – Qualidade

A implementação e acompanhamento do sistema de vestimentas é uma atividade dinâmica então é necessário que seja desenvolvido um plano para monitorar a qualidade que deve incluir:

a. Plano de avaliação

- Quais são as atividades críticas que devem ser avaliadas?

b. Plano de qualificação

- Quantas atividades críticas devem estar conforme para qualificação e quais os prazos para adequação de atividades não conformes?

c. Controles estatísticos

- Como avaliar e registrar as atividades críticas? É importante estabelecer níveis de alerta também. Por exemplo, para uma área classificada ISO 5, qual será a contagem de partículas que dispara uma alerta?

d. Plano de auditoria e procedimentos

- Quais os procedimentos que contribuem para a qualidade? Com qual frequência o plano de avaliação, plano de qualificação e controle estatísticos deve ser auditado?

Gerenciamento da Qualidade

Enquanto toda área classificada e sistema de vestimentas exigem um programa de gerenciamento da qualidade, o nível de sofisticação de cada programa será conforme a atividade do usuário. Cada aspecto do sistema de vestimentas está sujeito a três disciplinas de gerenciamento da qualidade:

- Garantia da qualidade
- Validação das vestimentas no processo produtivo do usuário
- Controle de qualidade através de monitoramento do processo

O gerenciamento do sistema de vestimentas normalmente incluirá os seguintes elementos:

- 1 - Análise de necessidades** – pesquisar, auditar ou avaliar o projeto para definir exatamente quais vestimentas e acessórios, com qual frequência de trocas, e qual nível de higienização para conseguir o controle de contaminação necessário para o produto sendo fabricado. Por exemplo, para uma área ISO 5 asséptica a vestimenta será capuz, macacão e bota com troca por entrada processada numa área ISO 5 e esterilizada.
- 2 - Definição das especificações** – documentação formal dos requisitos levantados na análise de necessidades que registre as especificações e padrões que serão usados para avaliar o sistema de vestimentas.
- 3 - Avaliação de fornecedor** – auditoria dos fornecedores para qualificação do sistema de vestimentas.
- 4 - Protocolos de validação** – estabelecer e documentar como cada etapa do sistema funcionará incluindo modelo de vestimenta, performance necessária, processo de higienização, métodos dos ensaios de controle de qualidade, distribuição e recolha das vestimentas, conserto e reposição.
- 5 - Procedimentos operação padrão** – procedimentos que detalhem todo aspecto de como funcionará o sistema de vestimentas e servem como base para o treinamento de todos os operadores, avaliação de performance do fornecedor e monitoria da qualidade.
- 6 - Ensaios de controle de qualidade** – especificações detalhadas de ensaios a serem realizados, e por quem, para certificar-se de conformidade às especificações do sistema de vestimentas.

Protocolos devem ser desenvolvidos para cada aspecto do sistema de vestimentas e pode incluir:

1 - Vestimentas

- a - especificações e características do tecido,
- b - modelo e tamanhos,
- c - ensaios de controle de qualidade das vestimentas

2 - Higienização, esterilização e suprimento

- a - especificações da higienização e dos processamentos das vestimentas,
- b - métodos de manutenção e conserto,
- c - métodos de fornecimento e entrega,
- d - sistema de avaliação do fornecedor,
- e - ensaios de controle de qualidade e frequência,
- f - continuidade do serviço e planos de contingência.

3 - Operações no local

- a - protocolos de vestimentas para áreas classificadas incluindo roupas de baixo, luvas, máscaras, toucas, pro-pé, etc.
- b - fluxo de pessoas, limpeza e inspeção do vestuário
- c - procedimento para vestir uniformes, incluindo higiene pessoal e métodos para assepsia
- d - programa de treinamento para todos que entram na área classificada com definição de frequência do treinamento

4 - Estrutura gerencial – quem será responsável por:

- a - sistema de vestimentas
- b - gerenciamento da qualidade
- c - distribuição e recolha interna de vestimentas
- d - inventário e controle de custos
- e - negociações e desacordos financeiros com o fornecedor
- f - negociações e desacordos técnicos com o fornecedor

Conclusão

A boa implementação de um sistema de vestimentas para áreas classificadas é fundamental para o controle de contaminação. O funcionário está envolvido em todas as etapas de uma planta produtiva então naturalmente o sistema de vestimenta deve ser desenvolvido levando em consideração todas as etapas da planta produtiva. Devido cada planta produtiva e processo de produção ter as suas peculiaridades, o dialogo entre usuário e fornecedor é essencial para desenvolver a melhor vestimenta, processo de higienização, forma de uso em loco e sistema de garantia da qualidade para cada processo. ◆

BIBLIOGRAFIA E RECURSOS PARA PESQUISA

- RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003
- IEST-RP-CC0027.1
- IEST-RP-CC003.3
- NBR/ISO 14.644-1
- IEST-RP-CC0026.2
- NBR/ISO 14.644-5
- ISO 14.698-1