



Universidade Federal de Uberlândia
Faculdade de Engenharia Elétrica
Graduação em Engenharia Biomédica

ANDRÉ CANDIDO PORTO

**PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE UM LABORATÓRIO DE
BIOMATERIAIS CERÂMICOS PELAS DIRETRIZES DA VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

Uberlândia
2017

ANDRÉ CANDIDO PORTO

**PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE UM LABORATÓRIO DE
BIOMATERIAIS CERÂMICOS PELAS DIRETRIZES DA VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

Trabalho apresentado como requisito parcial de avaliação na disciplina Trabalho de Conclusão de Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia.

Orientador: Isaque Nogueira Gondim

Assinatura do Orientador

Uberlândia

2017

Ao desconhecido

*“O aumento do conhecimento é
como uma esfera dilatando-se
no espaço: quanto maior a nossa
compreensão, maior o nosso
contato com o desconhecido”*

Blaise Pascal

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer ao prof. Isaque pela disponibilidade de ser meu orientador e me auxiliar nesta fase do trabalho.

Aos meus companheiros de CONSULMAT, Fábio Centanin, Marcos Ventura, Antônio Carlos, Emerson Azevedo e, principalmente, ao Francisco Braga pelo incentivo e confiança no nosso trabalho.

Aos meus pais e irmã por me auxiliar nos tempos bons e ruins.

Um agradecimento e dedicatória especial para as minhas avós Maria Teodora (*in memoriam*) e Neusa. Ambas possuem uma grande parte na minha caminhada.

A todos os meus amigos e amigas que de alguma forma fizeram com que a vida universitária fosse uma experiência única.

Ao engº Clarson Gaiva pela ajuda no projeto elétrico.

RESUMO

Todos laboratórios que produzem biomateriais cerâmicos devem passar por uma certificação perante os órgãos competentes para conseguir autorização legal de venda. Dito isso, o escopo deste trabalho consiste em compreender as normas obrigatórias e complementares que regem um serviço de apoio à saúde e, partindo destas diretrizes, a redação do sistema de gestão e projetos de engenharia para conseguir o Laudo Técnico de Avaliação (LTA). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em conjunto com o Ministério da Saúde (MS) hierarquiza para secretarias estaduais e municipais perante as suas Vigilâncias Sanitárias (VISA) a fiscalização de todos os requisitos mínimos para laudar o LTA. Para este trabalho, o sistema de gerenciamento descrito foi o de qualidade para fabricantes de produtos da saúde. Nele, foi descrito o Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) com seus documentos complementares de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e registros, o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos da Saúde (PGRSS), Plano de Gerenciamento de Equipamentos (PGE), projeto arquitetônico e um projeto elétrico.

Palavras-Chave: Diretrizes, Vigilância Sanitária, Qualidade

ABSTRACT

All bioceramics laboratories must be certificated by their competent agencies if it craves for a legal authorization for selling the products. This is this paper scope: to understand the mandatory e complementary standards that a health support department must follow and, by its guidelines, to develop a quality system and their engineering project for the authorization. The brazilian National Health Surveillance Agency (ANVISA) in terms with the Health Ministry (MS) assigns state and municipal secretaries through their Health Surveillance (VISA) inspects all the minimum requirements to assist the official report. For this paper, the management system described was the quality system for manufactures of health products. In it, there is written the Guideline of good practices in manufacturing (BPF) with its adjuvants documents of Standard Operating Procedures (POP) and its records, the Health Solid Waste Management Plan (PGRSS), Equipment Management Plan (PGE), architectural design and the electrical project.

Keywords: Guidelines, Health Surveillance, Quality System

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Fluxograma de procedimentos para regulamentação	31
Figura 2 - Planta baixa original da sede do laboratório	39
Figura 3 - Planta baixa da sede antes da reforma.....	40
Figura 4 - Fluxograma Setorial	43
Figura 5 - Fluxograma de Pessoas	45
Figura 6 - Fluxograma de Recebimento de Matéria-Prima e Insumos	46
Figura 7 - Fluxograma de embalagens.....	47
Figura 8 - Fluxograma de expedição de produtos acabados	48
Figura 9 - Projeto Arquitetônico final	49
Figura 10 - Projeto arquitetônico e seus fluxos	50
Figura 11 - Projeto de Lâmpadas e Tomadas	56
Figura 12 - Quadro de Cargas de Iluminação	58
Figura 13 - Quadro Geral de Tomadas	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Tensão e Potência do Parque Tecnológico CONSULMAT	52
Tabela 2 - Iluminância por setor	53
Tabela 3 - Dados de Lâmpadas Pesquisadas.....	54
Tabela 4 - Cálculo de Número de Lâmpadas por Setor por Proposta.....	55
Tabela 5 - Número Final de Lâmpadas Calculadas por Setor por Proposta	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI – Association for Advancement for Medical Instrumentation
ABDI – Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Nacional
BPF – Boas Práticas de Fabricação
CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CETESB – Companhia Ambiental do Estado de São Paulo
CUOS – Certidão de Uso e Ocupação do Solo
CVS – Centro de Vigilância Sanitária
EAS – Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
EPI – Equipamento de Proteção Individual
ELTA – Laudo Técnico de Avaliação
FNQ – Fundação Nacional da Qualidade
ISO – International Organization for Standardization
LTA – Laudo Técnico de Avaliação
MS- Ministério da Saúde
NB 2 – Nível de Biossegurança 2
NBR – Norma Brasileira
PBA – Projeto Básico de Arquitetura
PGE – Plano de Gerenciamento de Equipamentos da Saúde
PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos da Saúde
PMI – Project Management Institute
POP – Procedimento Operacional Padrão
PVC – Policloreto de Vinila
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RMP – Registro Mestre do Produto
RSS – Resíduo Sólido de Saúde
SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio a Micro e Pequenas Empresas
SMH DU – Secretaria Municipal de Habitação e Desenvolvimento Urbano
SES/SP – Secretaria de Estado de Saúde do Estado de São Paulo
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

TUE – Tomada de Uso Específico

TUG – Tomada de Uso Geral

UFU – Universidade Federal de Uberlândia

VISA – Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. OBJETIVO.....	14
3. REFERENCIAL TEÓRICO	15
4. METODOLOGIA.....	29
4.1 SISTEMA DA QUALIDADE	29
4.2 PROJETO DE ADAPTAÇÃO DAS INSTALAÇÕES	29
5. RESULTADO	33
5.1 MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	33
5.2 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO E REGISTROS	35
5.3 PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SAÚDE 35	
5.4 PLANO DE GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS	36
5.5 PROJETO ARQUITETÔNICO E CIVIL.....	38
5.6 PROJETO ELÉTRICO	50
6. DISCUSSÃO E CONCLUSÃO	60
7. REFERÊNCIAS	64
APÊNDICE A – Manual de Boas Práticas de Fabricação	65
APÊNDICE B – Lista Mestre de Procedimentos Operacionais Padrão.....	69
APÊNDICE C – Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde	72
APÊNDICE D – Plano de Gerenciamento de Equipamentos.....	74
APÊNDICE E – Projeto Arquitetônico e Civil de Reforma.....	76
APÊNDICE F – Projeto Elétrico de Reforma.....	79
ANEXO A – Documentação para Laudo Técnico de Avaliação	86

1. INTRODUÇÃO

Para tentar suprir deficiências congênitas ou adquiridos houve, na área da saúde, uma demanda de tecnologias por meio de próteses e órteses. Este campo de estudo por sua própria natureza é interdisciplinar e compreende profissionais de odontologia, medicina, biotecnologia, fisioterapia, química, física, engenharia biomédica, engenheiros de materiais entre outras que conseguem, cada um do seu jeito, agregar a sua visão e melhorar o produto.

Estas tecnologias quando utilizadas no organismo de seres humanos ou outros animais vertebrados, podem ser chamados de biomateriais. Segundo Shackelford (2008) estes podem ser descritos em quatro diferentes modos pelas suas características físico-químicas: metálicos, cerâmicos, poliméricos e compósitos (como próprio nome remete, é uma composição de mais de um tipo). Sendo assim, devido as diferentes particularidades desses, há a necessidade de se fazer uma seleção de materiais a ser utilizado pelo seu perfil intrínseco dependendo da sua aplicação no sistema biológico.

Deste modo, qualquer tecnologia que quiser fazer parte de um meio vivo deverá possuir características próprias e bem específicas para que a interação entre ambos não seja prejudicial tanto fisiologicamente quanto para a prótese. Estas propriedades estão descritas em literatura há um tempo, mas, com o avanço dos estudos, tem sido sistematicamente revista para melhor compreensão e funcionamento.

Ao nível profissional, é necessário que empresas que trabalham no setor de biomateriais passem por uma regulação de órgãos tais como a *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) dos Estados Unidos e aceita em grande parte das agências de saúde do mundo, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil.

Para nível de acessibilidade de informação e controle em diferentes níveis, a ANVISA em conjunto com o Ministério da Saúde (MS) tratam de fazer constantemente a regulamentação, registro e autorizações, fiscalização e

monitoramento, educação e pesquisa de produtos e assuntos relacionados à saúde pelo Sistema Nacional de Vigilância em Sanitária (SNVS) (BRASIL, 2017). Em um nível secundário, a Secretaria de Estado da Saúde do estado de São Paulo (SES/SP) coordena as ações de vigilância sanitária definidas pelo SNVS; e, em um nível local, a Vigilância Sanitária (VISA) quem age localmente para a manutenção da saúde pública. Deste modo, a VISA em São Carlos é um órgão pertencente a Secretaria Municipal de Saúde que realiza as auditorias e representa as orientações de saúde definidas para o território brasileiro.

A CONSULMAT Tecnologia em Materiais é uma empresa instalada na cidade de São Carlos/SP desde 2004 por pesquisadores da área de engenharia de materiais e química para atender projetos de desenvolvimento tecnológico e industrial em materiais na área da saúde. Assim, procura fomentar processos ou produtos cerâmicos que atendam uma demanda tecnológica de profissionais na academia ou no mercado.

Após um tempo inativa, a CONSULMAT passou por uma reformulação de colaboradores, pesquisadores e visão da empresa. Nela, observou que poderia atuar em um setor de mercado brasileiro e da América do Sul que é pouco explorado: biomateriais cerâmicos para enxertia óssea. Entretanto, para que ela pudesse comercializar seus produtos, o seu sistema da qualidade e instalações físicas deveriam ser reformulados para as novas normas e diretrizes da ANVISA.

A problemática deste trabalho está atrelada diretamente a este ponto. Apesar de que biomateriais seja uma área estudada na Engenharia Biomédica, não há um aprofundamento no que se refere a gestão de laboratórios de produtos para saúde. Em outros termos, o estudo da Engenharia Clínica realizada na Universidade Federal de Uberlândia (UFU) possui uma visão mais convergente em processos e na instrumentação de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) tais como clínicas e hospitais.

Portanto, o intuito deste trabalho é apresentar uma solução de engenharia para gestão de um laboratório de biomateriais cerâmicos tendo em vista os tópicos de auditoria do sistema de qualidade que a VISA faz. Com isso, entender

quais são as normas regentes e os documentos base que são exigidos para conseguir o Laudo Técnico de Avaliação (LTA); São estes: (I) Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF); (II) Procedimentos Operacionais Padrões (POP) e seus registros; (III) Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos da Saúde (PGRSS); (IV) Plano de Gerenciamento de Equipamentos (PGE); (V) Fluxogramas de Processos; (VI) Projeto Arquitetônico e Civil; e (VII) Projeto Eletrotécnico.

2. OBJETIVO

Este trabalho tem como principal objetivo compreender como é realizado o desenvolvimento de um projeto de laboratório para produção de biomateriais cerâmicos no Brasil. Deste modo, o escopo geral deste trabalho se dá pela compreensão dos processos necessários para a regulação perante a Vigilância Sanitária de um laboratório pelo desenvolvimento dos documentos do sistema da qualidade e seus anexos em conjunto com os projetos de adaptação física (civil, arquitetônica e elétrica) de uma residência na cidade de São Carlos/SP.

Em termos mais específicos dentro deste objetivo, se tem o interesse de:

- Analisar quais são as normas referentes que estão vigentes e aplicáveis para laboratórios de biomateriais;
- Prospecção de informação estratégica para o corpo de Engenharia e Arquitetura;
- Desenvolver os fluxogramas de processo de um laboratório de biomateriais;
- Auxiliar no desenvolvimento do projeto arquitetônico pelo estudo do fluxograma de processos;
- Definir os setores e quais suas atividades na empresa;
- Levantamento dos equipamentos a serem utilizados;
- Desenvolver um projeto eletrotécnico; e
- Desenvolvimento normativo do sistema de qualidade.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

A gestão de um laboratório é uma atribuição complexa que compreende funções de diferentes competências. Os seus gestores, ou funcionários do corpo administrativo, devem possuir conhecimento para garantir: a qualidade antes, durante e após os processos de produção, medição ou pesquisa; (II) analisar a viabilidade e eficácia técnica, contábil e econômica dos custos; e (III) estar devidamente regulamentada nos termos legais perante o Estado.

Neste âmbito, para que um laboratório de biomateriais cerâmicos ser instalado em território nacional, ele deverá ser auditado legalmente perante os órgãos responsáveis. Os termos e documentos que competem este escopo de vistoria, são descritos pelos requisitos existentes em normas, resoluções, portarias, diretrizes e outros registros específicos para a sua aplicação normativa exija.

O conjunto de normas que compreendem a regulamentação legal possui uma hierarquia tanto das diretrizes quanto para sua averiguação pelos auditores. Sendo assim, há a descrição de conduta normativa a nível nacional pelo Ministério da Saúde (MS) e ANVISA, estadual e municipal. Como o presente trabalho descreve o caso de um laboratório situado na cidade de São Carlos/SP, sua representação estadual é feita pela Secretaria de Saúde Pública do estado de São Paulo (SES/SP) e municipalmente pela Secretaria Municipal de Saúde representado pela Vigilância Sanitária.

Dos níveis organizacionais mais elevados, partem as diretrizes que são interpretadas pelas entidades mais locais. Esta é uma estratégia de gestão que é utilizada para metodizar e coordenar com maior controle as ações de saúde pública do governo brasileiro. O MS pela ANVISA possui uma diretoria colegiada para conseguir descrever seus diversos setores de atuação e regulamentação. Esta diretoria, produz um dos principais documentos técnicos que são utilizados na legalização da saúde no Brasil, a chamada Resolução da Diretoria Colegiada (RDC). A RDC é, assim, um decreto (ou uma ordem) contendo as diretrizes e normas regulamentadoras de um segmento.

Seguindo este raciocínio de compreensão do sistema normativo, ainda se define

Portaria: documento de ato administrativo de qualquer autoridade pública que contém ordens, instruções acerca da aplicação de leis ou regulamentos, recomendações de caráter geral e normas sobre a execução de serviços, a fim de esclarecer ou informar sobre atos ou eventos realizados internamente em órgão público.(BARBOSA et al., 2015)

Há também as normas técnicas que são definidas como

Norma padrão, é um documento, normalmente produzido por um órgão oficial acreditado para tal, que estabelece regras, diretrizes ou características acerca de um material, produto, processo ou serviço. A obediência a uma norma técnica, como as normas ISO ou ABNT, quando não referendada por uma norma jurídica, não é obrigatória. A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o órgão responsável pela normalização técnica no Brasil. (BARBOSA et al., 2015)

Com o conhecimento da parte jurídica, para se dar continuidade ao processo de registro de funcionamento organizacional de uma empresa no Brasil, é necessário definir o escopo de trabalho. Os principais requisitos de um ambiente laboratorial de biomateriais cerâmicos são descritos pelos processos de transformação de matéria-prima de fonte orgânica bovina, processamento químico e físico de matriz mineral óssea e análises referentes à biomateriais como, por exemplo, citotoxicologia.

Para seu funcionamento, a sequência do roteiro de regulamentação do ambiente assistencial de saúde procede pela necessidade de fazer o registro da empresa na prefeitura. Com este documento já regulamentado, a empresa necessita requerer o alvará municipal de funcionamento e o alvará sanitário. Segundo Barbosa et al. (2015), para o licenciamento final, há a necessidade da apresentação de outros documentos auxiliares, tais como Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS), comprovante de dedetização, licenciamento ao órgão de meio ambiente municipal, registro no órgão de classe, entre outros.

Estes documentos não são obrigatórios ou definidos de forma padrão. Para o caso de estudo deste trabalho, os registros que são requeridos no Laudo Técnico de Avaliação (LTA) pela SES/SP via VISA São Carlos.

Para suportar toda a logística de uma construção, área a serem ampliadas e reforma de um ambiente que esteja dentro da competência da VISA, a RDC número 50, de 21 de fevereiro de 2002 (RDC nº 50/2002 ANVISA) é a principal referencia normativa existente. Ela dispõe sobre “o Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde”.

Por se tratar de uma norma extensa, os seus Anexo é dividido em três partes e oito capítulos. A primeira parte descreve o projeto de EAS e o seu capítulo único é a elaboração de projetos físicos. A parte dois é a programação físico funcional dos estabelecimentos de saúde, que possui dois capítulos para sua compreensão; são estes organização físico-funcional e dimensionamento, quantificação e instalações prediais dos ambientes. A terceira parte, critérios para projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde, é a que possui maior desenvolvimento. Ela possui cinco capítulos, são estes (i) circulações externas e internas, (ii) condições ambientais de conforto, (iii) condições ambientais de controle de infecção, (iv) instalações ordinárias e especiais e (v) condições de segurança contra incêndio.

Para a elaboração de projetos físicos de EAS deve ser coerentes às informações existentes nesta norma e seu anexo. Todo o escopo deste regulamento se baseia em três etapas do projeto: o estudo preliminar, que se trata de um estudo para assegurar a viabilidade técnica pelas informações levantadas; o projeto básico, que são os conjuntos de informações técnicas necessárias, suficientes e detalhadas quando oportunas para caracterizar os serviços e obras, tomando por base o estudo preliminar; e o projeto executivo, “que é o conjunto de informações técnicas necessárias para realização do empreendimento, descrevendo contendo de forma clara, precisa e completa todas as indicações e detalhes construtivos para a perfeita instalação, montagem e execução dos serviços e obras”. Nas três etapas, sempre teremos a análise de

quatro pontos do projeto: a parte arquitetônica, elétrica, hidráulica e de climatização. Como não é o objetivo deste trabalho, a parte hidráulica e de climatização não serão mencionadas.

Iniciando o estudo preliminar pela arquitetura, se procura obter uma análise e escolha para conseguir atender os requisitos delimitados nos objetivos da empresa. São observados a implantação da edificação e o local onde será feito. Isto implica nos acessos, possíveis expansões, circulação, números de pavimentos, os esquemas de infraestrutura de serviços e às normas de ocupação do solo.

No projeto básico arquitetônico, segue a sequência do estudo preliminar, porém, agora o documento é denominado Projeto Básico de Arquitetura (PBA). Este que é a representação gráfica e o relatório técnico que possui descrito a planta baixa, corte e fachadas, todos os ambientes nomeados, localização de louças sanitárias e bancadas, localização dos equipamentos, locais de armazenamento, tratamento de RSS e equipamentos de climatização. Quando se trata de reforma, a planta deverá ter descrito a parte reformada e/ou ampliada. Por último, o memorial do projeto arquitetônico com as soluções que foram utilizadas, considerando fluxos internos e externos.

O projeto executivo arquitetônico será a demonstração gráfica final dos projetos. A Arquitetura terá a implantação do edifício, onde tenha a orientação da planta com Norte verdadeiro ou magnético e as geratrizes de implantação, a representação do terreno com características planialtimétricas, localização de postes e hidrantes, assim como ter o nível do terrapleno dos pontos significativos das áreas externas, tais como calçadas, acessos, patamares, etc.). No edifício em si, a planta de todos os pavimentos, com nomenclatura própria, espessura de paredes, material e tipo de acabamento, e indicações de cortes e similares. A planta ainda necessita de dimensão e cotas relativas do projeto.

O estudo preliminar elétrico compreende na certificação da instalação pública de fornecimento de energia elétrica, as características da sua tensão (por

exemplo, entrada e distribuição), a identificação de rede pública de telefonia, e as descrições básicas de computadores e sistema de emergência.

O projeto básico elétrico, usando o projeto arquitetônico de base, deverá ser elaborado pelo projeto básico de instalações elétricas, com a confirmação das informações de entrada de energia elétrica e telefonia, sistema de distribuição contendo redes e pré-dimensionamento, proposta de distribuição dos quadros gerais (BT, QL e QF), proposta dos pontos de alimentação, iluminação e sinalização (Tomadas de Uso Geral (TUG) e de Uso Específico (TUE), pontos de luz e interruptores, e pontos de telefonia).

O projeto executivo elétrico, com memorial descritivo explicando as instalações elétricas, mostrando os métodos de dimensionamento utilizado e suas informações, tais como tensão, corrente, fator de demanda, fator de potência e luminotécnico. Para facilitar a visualização e interpretação, pode-se agrupar grupos com sistemas análogos, tais como iluminação e outro de alimentadores e tomadas. Para completar, o diagrama unifilar geral e as simbologias adotadas, e a tabela de carga instalada e demandada.

Na avaliação destes projetos, a VISA que irá licenciar a execução, pautada no artigo 10 e artigo 14 da Lei 6437/77 de infrações à legislação sanitária federal, é exigido o PBA com seu relatório técnico e a assinatura de um responsável técnico devidamente cadastrado no órgão de classe de engenharia e arquitetura. A VISA, após de terminada a obra e solicitada a licença de funcionamento da empresa, irão fazer uma avaliação da conformidade do PBA para com o que foi construído.

A segunda parte do anexo da norma RDC 50 descreve que se deve fazer uma programação físico funcional do EAS. Para tal, um laboratório de biomateriais cerâmicos se encaixa na descrição de prestação de serviço de apoio técnico. Porém, uma segunda definição complementa o sentido da empresa, o item que remete na execução de serviços de materiais e equipamentos pelo recebimento, inspeção e registro de materiais e

equipamentos, além da distribuição destes. A inclusão de um item não exclui o outro, sendo que assim, estes são complementares.

Sendo assim, na elaboração de um programa arquitetônico de um EAS, é necessário descrever quais atividades serão realizadas nele, para que os ambientes mínimos sejam identificados e quantificados. O dimensionamento é feito pela quantidade e dimensões do ambiente em função da quantidade de funcionários que ali trabalharão e quais equipamentos utilizarão. Este cálculo é teórico, o valor representado pode ser extrapolado ou adaptado para cada situação e demanda que o EAS tiver.

Deste momento, partiremos para uma análise de critérios e requisitos mínimos que o projeto deverá possuir. Em termos de circulações externas temos que nos atentar aos acessos, que traduzem diretamente no trânsito de usuários e de materiais. É importante considerar a funcionalidade dos acessos e não necessariamente dos tipos e quantidades. É importante manter a restrição de circulação do EAS para evitar cruzamento de processos e pessoas, podendo ocorrer problemas na logística interna da empresa. A circulação horizontal por meio de corredores, para pessoas e cargas não volumosas, por norma deve ter 1,2 m de largura mínima, as portas de acesso, 0,8 m por 1,2 m de vão livre e as maçanetas das portas devem ser do tipo alavanca.

Para sistemas de controle de condições ambientais de conforto, a norma descreve duas dimensões, uma endógena que considera a atividade fim do prédio em isolar a influência do meio externo nos funcionários e processos da empresa, e outra exógena, que leva em consideração o que a construção afetou no meio externo alterado na condição climática natural.

As principais análises de conforto ambiental são feitas por termos hidrotérmicos e de qualidade do ar, acústico e de luminosidade. Nos padrões higrotérmicos, podemos ter situações de que em ambientes de uso prolongado (mais de quatro horas), poderá ter afastamento menores que 3,0 metros em relação a empena de qualquer edificação, salvo casos de locais sanitários que podem ser ventilados por sistema de ventilação.

Há de se salientar também, que dentro dos diversos ambientes existentes dentro de um EAS, o padrão de qualidade do ar e higrotérmico se modifica por conta de sua própria atividade e pelo público que o frequenta. Sendo assim, há locais que devem ter maior assepsia ou que produzem odores próprios de sua atividade, devem ter sistemas próprios ordinários previstos em norma.

Uma das partes mais importantes presentes na RDC nº5/2002 diz respeito as condições ambientais para o controle de infecção. O projeto arquitetônico é de suma importância para esta análise pois consegue relacionar os processos existentes com as pessoas, utensílios, vestimentas e resíduos; assim como, por meio de elementos construtivos, tais como padrões de circulação, sistema de transporte de materiais, disposição de equipamentos e mobília, escolha de materiais para superfície e sistemas de renovação e controle de corrente de ar, fazem com que se aumente substancialmente o controle de infecções. Logo, a arquitetura na prevenção das infecções de serviços de saúde pode ser compreendida como uma ferramenta útil para criação física de barreias e proteções, e como instrumento operacional na correlação das pessoas com ambiente pelas circulações e instalações com os processos.

Para se criar um projeto, é necessário o levantamento dos critérios de projeto para controle de infecção ambiental em EAS. Partindo do princípio de que a arquitetura é uma solução paliativa do problema, as suas ações apenas auxiliam nas estratégias contra a transmissão de infecções. Para os termos que não serão abordados neste trabalho, a NBR 13700 que trata de Áreas limpas – Classificação e controle de contaminação, faz uma descrição detalhada.

No estudo preliminar do projeto, se define o laboratório como uma área não-crítica, onde “todos os demais compartimentos dos EAS não [são] ocupados por pacientes, onde não se realizam procedimentos de risco”. No caso do laboratório, as circulações exclusivas para elementos sujos e limpos é a medida indispensável, visto que a circulação dupla não contribui para a melhoria da técnica asséptica.

O projeto básico de arquitetura para controle de infecção cria barreiras no ambiente para evitar a propagação de agentes patogênicos. As barreiras primárias podem ser estruturas associadas a condutas técnicas para visar a entrada e microrganismos externos, como procedimentos de segurança e barreiras individuais (Equipamentos de Proteção Individual (EPI), por exemplo) e barreiras físicas como compartimentos segregados. Outras barreiras primárias muito utilizadas são os fluxos de trabalhos dentro de unidades de processamento, a distribuição de água dentro do EAS (água potável deve ter reservatórios duplos para que não haja refluxo enquanto se usa água para reparos ou limpeza), colocação de lavatórios para mãos e pias para lavagem de utensílios e a adoção de ações de biossegurança em laboratórios.

A biossegurança em um laboratório de biomateriais cerâmicos, perante às definições em norma, se encaixa no Nível 2 (NB-2), onde

“As práticas, os equipamentos, o projeto e a construção são aplicáveis aos laboratórios clínicos, de diagnóstico, laboratórios escolas e outros laboratórios onde o trabalho é realizado com um maior espectro de agente nativos de risco moderado presentes na comunidade e que estejam associados a uma patologia humana de gravidade variável. Com boas técnicas de microbiologia, esses agentes podem ser usados de maneira segura em atividades conduzidas sobre uma bancada aberta, uma vez que o potencial para a produção de borrfios e aerossóis é baixo”. (BRASIL, 2002)

O NB-2 é adequado para laboratórios ou ambientes onde se trabalhe com sangue humano, líquidos corporais, tecidos ou linhas de células humanas primárias. Apesar de que os organismos presentes neste tipo de ambiente não tenha potencial de produção de salpicos ou aerossóis que aumente o risco de exposição dos colaboradores, é necessária a utilização de capela de exaustão ou aparelhos similares como barreira primária, assim como o uso de EPI.

Há também a presença de barreiras secundárias no projeto arquitetônico que devem ser consideradas pois se tratam de soluções físicas que contribuem para proteger o corpo de funcionários do EAS, assim como barreira para com os

externos ao laboratório. Exemplos destas barreiras são os sistemas de ventilação unidirecional, sistemas de filtragem de ar para a descontaminação ou remoção do ar e locais de ambiente controlado.

Para o projeto executivo de sistemas de controle de infecção, é necessário olhar os requisitos contidos no Manual de processamento de artigos e superfície em estabelecimentos de saúde do MS. Nele, todos os requisitos de limpeza e sanitização de pisos, paredes, tetos, pias e bancadas estão descritos em suas minúcias. Para o revestimento de paredes, piso e tetos de áreas críticas e semicríticas, os materiais utilizados devem ser resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes. Nestes ambientes, os materiais utilizados no acabamento devem tornar as superfícies monolíticas, ou seja, rígido, homogêneo e impenetrável (ou nível de difusão de substâncias baixo). Um exemplo destes materiais utilizados em superfícies, são as tintas à base de polímeros tais como o epóxi, PVC ou poliuretano. Há de se lembrar que os rodapés de todos os ambientes internos de um EAS devem ser feitos de modo a permitir a limpeza sem que forme cantos, sendo assim, são costumeiramente feitos arredondados.

A norma, por fim, considera as ações de segurança contra incêndio. Os critérios para projeto no estudo preliminar citam laboratórios com menos de 100 m² de área, como sendo de baixo risco de incêndio. O mesmo pode ser dito de depósitos de RSS abaixo de 15 m² como de baixo risco. Porém, há de se salientar que esta análise é feita sem levar em consideração os equipamentos e a construção. Estes aspectos são tratados no projeto básico, que preconiza a utilização de materiais construtivos estruturais devem receber um tratamento de ignifugação (impedir ou dificultar a combustão) para que suporte as temperaturas estimadas em um incêndio. No projeto executivo, a sinalização de segurança é o que se deve ter atenção. Ela é feita nas paredes e pisos dos ambientes, sendo que as saídas de pavimentos e setores devem estar sinalizadas. As áreas de circulação devem contar com sinais indicativos de direção do ponto de origem de evacuação até a saída. Há normas extras para que se trate deste aspecto, serve para os fins deste trabalho, a NBR 6125 – Chuveiros automáticos para extinção de incêndios e a NBR 9077 – Saídas e emergência em edifícios.

Saindo de aspectos construtivos e entrando na parte de gestão e documentação de suporte, é necessário para compreensão do que seria um processo produtivo e seu sistema da qualidade, é necessário a compreensão do que processo. Por Maranhão e Macieira (2010) são os fatores de entrada, matéria-prima ou insumos e, após uma transformação, o produto (ou saída). Todas as organizações possuem algum tipo de processo, e é necessário todo o seu conhecimento para que haja gerenciamento e, como consequência, uma possível melhoria.

Os processos podem ser classificados de modo a compreender qual sua função dentro das instituições; ou seja, podem ser segundo a atividade fim do negócio, gerando um produto que agregue um valor ao cliente e que siga o ciclo de vida completa (desde a concepção até o descarte). Outra visão são os processos de apoio, que como o próprio nome diz, sustentam com seu desempenho, os principais viés do empreendimento. Por último, os procedimentos de gestão, que são de natureza não operacional (JUNIOR et al., 2012).

Para auxílio da compreensão do meio fim da empresa, a Fundação Nacional de Qualidade (FNQ) possui alguns critérios que definam o perfil da empresa, para que inicie e facilite a identificação do intuito produtivo e de seus processos. Esta definição do perfil é tão importante que a FNQ descreve como sendo

... é uma apresentação geral da organização [que] apresenta aspectos relevantes do processo de transformação de insumos em produtos com valor agregado, por meio de recursos disponíveis para atender a mercados-alvo. (FNQ, 2009)

Este perfil portanto, pode possuir características desejáveis e que, se uma empresa tiver atrelada aos seus processos, auxiliam no seu propósito. Alguns destes atributos são seu objetivo definido, produtos, parque tecnológico e instalações físicas adequadas, sociedade ou membros influentes e com interesse em comum, recursos humanos capacitado, fornecedores e insumos confiáveis, mercado propício, entre outros.

Para melhor compreensão do que se trata um sistema de gestão da qualidade, o principal texto que é base para qualquer autor de qualquer metodologia de sistema de qualidade é a ISO 9000. O sistema descrito nesta norma, é constituído de um manual da qualidade e dos procedimentos existentes dentro da organização. Estes por sua vez que são instruções técnicas ou orientações de como executar determinadas tarefas. Esta metodologia, além de auxiliar o corpo de funcionários da empresa a realizar tarefas diárias, ela atribui responsabilidades gerenciais aos envolvidos de cada setor.

Um detalhe de suma importância para a manutenção do sistema de qualidade, é o seu sistema de registro. Para cada procedimento ou instrução técnica existente dentro da empresa, há o registro de cada passo ou informação relevante para controle de indicadores. Assim, serve como um documento oficial da instituição para a execução das tarefas produtivas e de gestão.

Uma importante intersecção do sistema da qualidade diz respeito à qualidade e projetos. Em uma análise macroscópica, estas duas não possuem uma conexão tão atrelada, ou seja, o setor de projetos não é tão conectado com o da qualidade. Entretanto, no nível gerencial ambas se completam para conseguir realizar um sistema da qualidade e projetos com excelência. Para esta análise, também é utilizado a norma ISO 9000, porém, o Project Management Institute (PMI) através do seu guia PMBOK serve como uma referência extra e de confiança que é muito utilizado no setor produtivo.

Pelo PMI, projeto é definido como “...um esforço temporário para criar um produto, serviço ou resultado exclusivo”. Sendo assim, a etapa inicial de projeto é crucial para estabelecer os principais requisitos de produto e processo, assim como os gerenciais. Como mencionado, se este estágio do sistema da qualidade deve ser cauteloso para conseguir se certificar de que o escopo do sistema esteja em sintonia para com o objetivo da empresa. Assim como na fase inicial, é de se esperar que haja uma organização também da qualidade e projeto na execução produtiva e o seu desdobramento perante o mercado. Sendo assim, o PMI, define como gerenciamento de qualidade em projetos

Os processos de gerenciamento da qualidade do projeto incluem todas as atividades da organização executora que determinam as responsabilidades, os objetivos e as políticas de qualidade, de modo que o projeto atenda às necessidades que motivaram sua realização. (PMI,2008)

O próprio sistema da qualidade precisa de uma metodologia de gerenciamento própria. Assim, o sistema de gerenciamento da qualidade é realizado pela descrição e aplicação da política, procedimentos e processos de suporte ao setor. Com isso, se planeja e assegura a garantia e controle da qualidade. No âmbito de gerenciamento da qualidade do projeto, também é realizado a elaboração, medição e controle particular do que se é produzido.

No caso deste trabalho, que se baseia em uma certificação de sistema da qualidade e de seus processos perante a VISA, estes documentos possuem uma segunda legislação pela qual devem ser pautados. Como mencionado acima, o principal documento do sistema da qualidade é o manual da qualidade, entretanto, para o caso de ambientes que se relacionam com a saúde, este é denominado manual de boas práticas de fabricação de produtos para saúde (ou apenas BPF).

A norma que rege os requisitos mínimos para a construção de um BPF é a resolução da diretoria colégiada da ANVISA número 16 de 28 de Março de 2008 (RDC nº16 /2008 ANVISA). Nela, se “aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*”. Para melhor compreensão, o seu anexo possui uma descrição de seu conteúdo básico descrito por capítulos e definições mínimas que devem ser seguidas dentro desta orientação.

Esta norma é utilizada de um tanto, que a Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) em conjunto com a ANVISA e o Serviço Brasileiro de Apoio a Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE) e fizeram um “Guia de auxílio na implantação de boas práticas em produtos para saúde”. Este guia,

é um manual para auxiliar a empresa fabricante ou comercializadora de produtos médicos a implantar e solicitar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) junto aos órgãos competentes. Em outras palavras, é um complemento à norma com maiores exemplos e citando outras normas que se tornaram obsoletas para a vigente.

Barbosa et al. (2015) em sua coletânea de boas práticas de microbiologia clínica, menciona que para o caso de a auditoria de órgãos competentes da saúde, há a necessidade do desenvolvimento de alguns documentos auxiliares. Estes que não são unanimidade entre as secretarias estaduais, por consequência, há uma gama muito alta de comprovantes que são exigidos que não condizem com a real necessidade de um sistema da qualidade.

Entretanto, um documento que é padrão para qualquer EAS que deseja realizar seus serviços é o PGRSS. A norma brasileira que rege as diretrizes é a RDC ANVISA nº 306, de 7 de Dezembro de 2004. Ela “dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde”. Diferentemente da RDC nº 16/2008 mencionada acima, a RDC nº 306/2004 possui em seu corpo descrito todos os parâmetros e definições que serão utilizados para a elaboração de um plano de gerenciamento de resíduo.

A ANVISA, na ação de “proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços” prevista na sua criação, redigiu a publicação “Gerenciamento de resíduos de serviços da saúde” na intenção de complementar e fornecer uma visão histórica da construção das políticas de saúde públicas em conjunto com o Conselho Nacional do Meio-Ambiente. Este livro possui uma descrição da importância do PGRSS e como se têm construído políticas públicas e legislações para tentar organizar a sustentabilidade do meio ambiente com a preservação da saúde. Este guia é muito utilizado no ambiente gerencial de EAS no Brasil, dado a sua importância.

Por último, a documentação que hoje se tem aliado diretamente aos bons princípios de gestão em ambiente da saúde e envolve diretamente a ação da engenharia biomédica, é o Plano de Gerenciamento de Equipamentos da Saúde

(PGE). Como se trata de uma legislação, a RDC nº 02, de 25 de Janeiro e 2010 que “dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde” e a Consulta pública número 70, de 11 de Julho de 2007 (CP nº 70/2007) em seu Anexo III – Gerenciamento de Equipamentos em Serviços de Saúde, são as duas diretrizes normativas para o PGE.

Em ambas as normas, se possui um escopo mínimo no qual o EAS deve possuir para poder implantar e gerir o seu plano de gerenciamento. São partes da finalidade proposta pelo PGE, organizar a estrutura organizacional, seu plano econômico, realizar rastreabilidade de cada uma das etapas do processo, desenvolver continuamente seus colaboradores, atribuir funções e responsabilidades gerenciais em conjunto do registro destas informações. Este registro, é a gestão da informação que preza pelo estabelecimento de protocolos e procedimentos padrões atualizados, registrados e acessíveis aos profissionais que forem realizar as diversas atividades que utilize qualquer tecnologia existente.

As denominadas condições específicas retratam o índice básico pelo qual um PGE deve ser pautado. Nele, são descritas as etapas de (i) planejamento e seleção de tecnologias, (ii) aquisição, (iii) recebimento, (iv) inventário e registro histórico, (v) armazenamento, (vi) transferência de equipamento de saúde, (vii) instalação de equipamento de saúde, (viii) uso, (ix) intervenção técnica, (x) descarte e (xi) eventos adversos e ou queixas técnicas associáveis a equipamentos de saúde.

4. METODOLOGIA

A pesquisa realizada para a redação deste trabalho é qualitativa, visto que o conhecimento inicial da situação de desenvolver uma empresa era quase nulo e, a intenção foi produzir um material informativo que conseguisse se alinhar com as diretrizes da organização em análise (GERHARDT; SILVEIRA, 2009).

Por consequência, tomando os objetivos como base, para a melhor compreensão de como a metodologia deste trabalho, se decidiu dividir em dois tópicos que conseguem agrupar as principais características de qual processo de pesquisa foi utilizado.

4.1 SISTEMA DA QUALIDADE

Para se desenvolver um sistema de qualidade, é necessário o entendimento do que se trata um e quais as suas diretrizes. Assim, o setor da qualidade da empresa deve ser constituído por profissionais que possuam curso específico de gestão da qualidade, interpretação de requisitos e formação de auditores internos pela NBR ISO 9001:2015.

Devido a este fato, pelas definições de GIL (2008), a pesquisa exploratória foi a metodologia adotada para conseguir desenvolver este trabalho. Isto se deve ao fato de que o meio utilizado foi o de uma referência bibliográfica das normas, de cursos específicos e do conhecimento existente entre os colaboradores do setor da qualidade.

A redação dos documentos do SGQ foi de autoria do responsável da qualidade, enquanto os outros responsáveis de setores que possuíam o curso de auditoria interna da qualidade, trataram de fazer as revisões. Sendo assim, todas as diretrizes do SGQ, assim como os documentos anexos estavam coerentes perante toda a diretoria da CONSULMAT.

4.2 PROJETO DE ADAPTAÇÃO DAS INSTALAÇÕES

A VISA possui um padrão pré-estabelecido de certidões, registros, documentos e laudos que são exigidas para conseguir a aprovação de um projeto. Sendo assim, diferentemente dos documentos de gestão que se utilizou a pesquisa exploratória, para a realização do projeto de adaptação técnica a metodologia escolhida foi a pesquisa descritiva.

A escolha deste mecanismo de pesquisa foi feita pelo fato de que a CONSULMAT fez um extenso levantamento de informações, para que se pudesse descrever os procedimentos existentes, seus fluxogramas e por meio de uma análise documental da própria VISA, conseguir realizar os projetos arquitetônicos, de processamento e projeto elétrico.

Mesmo depois de pronto, os projetos tiveram que ser revisados para que não houvesse redundância ou carência de informações; isto, tanto para a CONSULMAT que irá se utilizar das instalações, assim como para a VISA aprovar o projeto sem que houvesse a necessidade de fazer adaptações e, neste processo, perder tempo com a burocracia.

Apesar da divisão para entender como foram feitos os estudos, para caso haja a necessidade de replicabilidade deste trabalho, é possível fazer uma sequência lógica dos procedimentos utilizados. Sendo assim, abaixo a Figura 1 mostra um fluxograma das seções do processo de regulamentação perante a VISA.

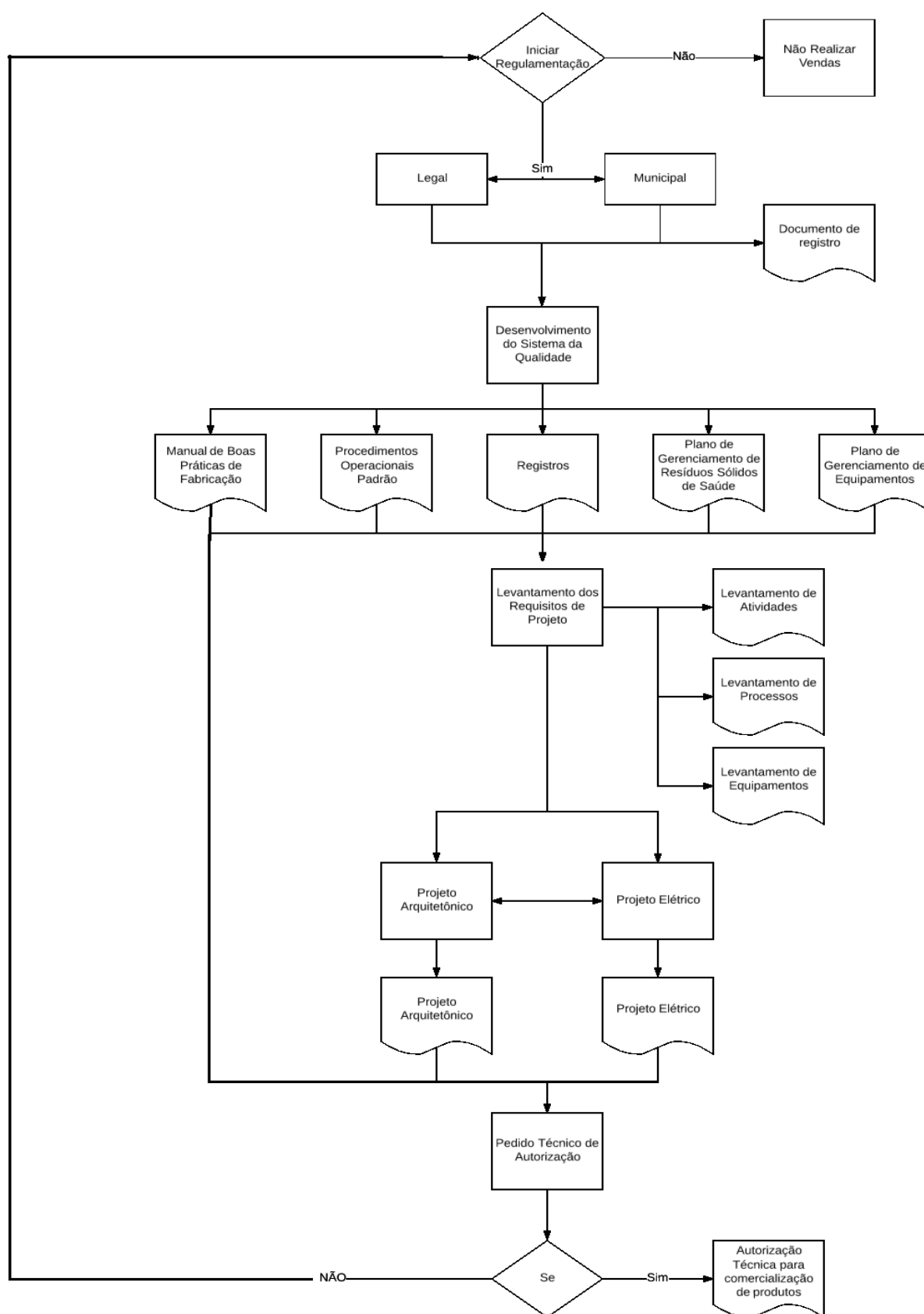


Figura 1 - Fluxograma de procedimentos para regulamentação

Em outras palavras, para se conseguir uma regulamentação, precisa-se ter interesse em ter seu registro na ANVISA e querer comercializar seus produtos. Caso não queira, a responsabilidade da venda de um produto ou serviço para o cliente, que não esteja em conformidade com as autoridades, pode gerar uma multa prevista em norma.

Iniciando o processo, é necessário certificar a sua empresa como um todo legalmente, ou seja, fazendo o registro dela perante o governo federal e o registro na prefeitura da cidade onde será instalada. Com estes documentos em mãos, se inicia o sistema da qualidade, que é constituído pelo BPF, POPs e seus registros, PGRSS e PGE. Esta etapa é feita visando as boas práticas de gestão e as suas informações serão utilizadas nas etapas subsequentes.

Os processos e atividades que serão realizados, estão descritos nos levantamentos de requisitos para desenvolver o projeto arquitetônico. Assim, com estes definidos, se desenvolve o projeto básico de arquitetura. Ele será testado em variáveis de dimensão e principalmente em barreiras de fluxo dos processos, pessoas e outras situações dependendo da utilização. Com o projeto arquitetônico executivo pronto, se faz o projeto elétrico visando as melhores condições de utilização do espaço e economia energética.

Com os projetos executivos arquitetônicos e elétricos, em conjunto com as informações provenientes do sistema da qualidade, é feito o pedido na secretaria municipal de saúde a auditoria interna da empresa por meio do LTA. Uma equipe multidisciplinar irá fazer a vistoria e correlacionamento das informações de projeto e do SGQ com o que está sendo processado diariamente. Caso haja sincronia nas informações, é expedido a autorização da VISA para operacionalização do estabelecimento.

5. RESULTADO

5.1 MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Como o principal documento, o BPF foi redigido utilizando os parâmetros da ANVISA. No Apêndice A está o BPF da CONSULMAT. Nele, de início temos a descrição das disposições gerais pela sua abrangência e definições.

Em sequência, foi descrito os requisitos gerais do sistema da qualidade; Este tendo quatro tópicos: (i) atribuição das responsabilidades gerenciais por meio da política da qualidade, estrutura organizacional, descrição dos cargos existentes na empresa e revisão gerencial. (ii) Pessoal, com suas diretrizes de conduta, treinamento operacional e consultores externos. (iii) Gerenciamento de risco dos processos existentes dentro da empresa com atribuição das responsabilidades por cargo. E (iv) controle de compras por meio de avaliação dos fornecedores e prestadores de serviços externos (empresas terceirizadas) e o desenvolvimento de um formulário de compra.

O terceiro tópico do BPF são seus documentos e registro da qualidade. Assim, se foi descrito os requisitos gerais, registros de inspeções e testes de produto, e por último o registro histórico do produto. Este que possui todas as informações pertinentes, tais como data de fabricação, componentes utilizados, quantidade fabricada, resultado de inspeções e testes, parâmetros de processos especiais, quantidade liberada para distribuição, rotulagem, identificação do número de série ou lote de produção e liberação final do produto com autorização do responsável pertinente.

O controle de projeto é um dos pontos principais do documento, pois ele descreve todos os itens de um projeto de forma sistemática. Com isso, é possível analisar a viabilidade técnica de um produto ou não. Nesta parte temos a metodologia de um projeto pelo planejamento e desenvolvimento, seus dados de entrada e saída, verificação, transferência ou alteração, validação e liberação para produção e comercialização, e por último o registro histórico do projeto.

O Registro Mestre de Produto (RMP) consiste no registro final das especificações do produto, tais como desenho, composição, formulação e

especificação dos componentes. Além disso, as caracterizações do processo de produção, por detalhamento da matéria-prima e insumos, infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção. Em complemento, os detalhes de embalagem e rotulagem, e os procedimentos de inspeção e testes (com os respectivos critérios de aceitação).

A gestão da qualidade deve estar alinhada com as diretrizes do sistema da produção, assim, o sexto item do BPF é o controle dos processos e produção. Nele, temos os meios de como é feito a gestão (por POP, Registro e Planos de Gerenciamento), o controle ambiental e de contaminantes, limpeza e sanitização, saúde e higiene pessoal, gestão de resíduos e gestão de equipamentos por medição e calibrações.

Mais referente ao produto, temos os procedimentos de controle de inspeções e testes. Esta fase passa pelo recebimento, processamento, acabamento de produto, insumos e matéria-prima. Com isso, consegue-se fazer um rastreamento do processo produtivo, identificar falhas e melhorias, assim como, no caso de uma reclamação, possa fazer registro e recolhimento do lote. Há para isto, que haja uma padronização da embalagem e rotulagem dos produtos, o que é feito pelo controle de embalagem e rotulagem.

Continuando no tópico de rastreabilidade, há uma seção inteira no BPF que descreve o manuseio, armazenamento, distribuição, identificação e rastreabilidade e tratamento de componentes e produtos não conformes. Nesta, se foi designado quais são os meios que se deve manipular, armazenagem os diferentes insumos, matéria-prima, produto em processamento, produto acabado, produto à aguarda de esterilização e produto esterilizado; como identificar estes em cada fase de produção, para que quando houver não-conformidade, se consiga identificar o local ou ação que a ocasionou.

Os últimos itens do manual fazem referencia a outros documentos que devem conter a metodologia de gestão de ações preventivas e corretivas (de todo o processo produtivo, e não apenas dos equipamentos), a auditoria do sistema da qualidade por técnicas estatísticas e instala a assistência técnica dos seus produtos.

5.2 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO E REGISTROS

Os POPs são os principais documentos que dão suporte ao BPF. Deste jeito, o Apêndice B mostra a lista com os POPs que foram desenvolvidos.

Para facilitar a produção no cotidiano, se dividiu os POPs em quatro principais categorias que contemplam as exigências normativas e estão em sincronia com o descrito no BPF. São estes de boas práticas de fabricação, processos específicos, equipamentos e processo de limpeza de equipamentos.

Em sua maioria, os POPs foram redigidos em uma métrica semelhante. Para os de BPF, foram: Objetivo, Abrangência, Contéudo (definições, responsabilidades, entradas e saídas, mecanismo de controle e procedimentos) e registro.

Os POPs de equipamento seguem o sumário de descrição de equipamento, objetivo, extensão, definições, especificações (técnicas e de segurança), insumos e instrumentos, procedimentos e registro. Para os POPs de limpeza dos equipamentos, apenas se modifica os procedimentos de operação, porém, o conteúdo é semelhante.

Por último, por se tratar de processos específicos de produção, estes POPs tem conteúdo de objetivos, extensão, insumos (materiais e instrumentos), métodos, procedimentos e registros.

5.3 PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SAÚDE

A escrita do documento de PGRSS segue um padrão descrito pela RDC nº 306/2004. Logo, o escopo principal será semelhante a muitos outros planos existentes de EAS, o que será exclusivo será o material e tipo de resíduo existente na CONSULMAT.

Assim, foi descrito uma introdução do que é o laboratório, as definições normativas que são aplicáveis a ela e os objetivos principais existentes na elaboração e implantação de um plano de gerenciamento de resíduos. Há a atribuição das responsabilidades gerenciais e de instauração do documento, para que haja capacitação de todos a equipe do laboratório .

No PGRSS, mostrado no Apêndice C, se inicia especificamente pela identificação dos resíduos existentes e como os manipular. Após, como se faz o manuseio e acondicionamento deste resíduo após já segmentado internamente, que se segue para armazenamento próprio de cada tipo nas dependências da CONSULMAT para descarte externo.

Como observação pertinente, os resíduos que não podem ser coletados fisicamente e necessitam de um tratamento próprio (e.g. descarte de matéria orgânica lipídica) são descritos em um item e há assim ao detalhamento final externa destes.

Parte importante do documento se refere ao plano de minimização de riscos e saúde e segurança ocupacional, para a manutenção saudável do ambiente e seus colaboradores. Deste modo evitando acidentes do trabalho e interferências destrutivas nos procedimentos produtivos. Em complemento, há um plano emergencial que contempla as manobras que devem ser realizadas em caso de contaminação por um resíduo.

Em conclusão, há a o controle de pragas (no caso do laboratório, apenas realizado externamente para evitar a contaminação de produtos nocivos com o material de produção) e o plano de controle da água que é mais uma exigência da VISA para evitar a propagação de agentes patogênicos no ambiente utilizando a água como veículo.

5.4 PLANO DE GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS

Analogamente a redação do documento de PGRSS, o PGE (que se encontra no Apêndice D) foi escrito com base nas normas vigentes de boas

práticas de utilização e manutenção de equipamentos. Como auxiliador, os manuais existentes dos equipamentos foram utilizados, mas em princípio se tem uma introdução do que é um PGE e onde ele se aplica na CONSULMAT.

Elaborado os objetivos, deixado claro as normas que foram utilizadas e as suas definições dentro do escopo, o PGE foi descrito levando em consideração a caracterização do estabelecimento e sua estrutura física e funcional.

O início do gerenciamento se dá no planejamento, seleção e aquisição de tecnologias que o setor da produção demanda enquanto o setor de engenharia faz o levantamento das possíveis compras por meio de um comparativo de preço e custo-benefício dos equipamentos existentes no mercado.

Logo após a compra, é de suma importância que seja realizado um recebimento adequado com comprovação por meio de registro escrito e por imagem para que possíveis avarias no traslado sejam cobertas pela garantia. Estando nos padrões de aceitação, o equipamento é registrado e inventariado. Seu armazenamento ou instalação dependerão da demanda desta tecnologia no setor da produção.

O setor de engenharia será responsável por capacitar para realizar manutenção e utilização da tecnologia. Sendo assim, quando implantada no parque tecnológico da empresa, capacite o corpo de funcionários e caso haja um problema, deverá ser capaz de realizar uma intervenção técnica. Esta por sua vez, que poderá ser uma manutenção preditiva (cotidiana e superficial), preventiva (programada) e corretivas (em caso de mal funcionamento ou quebra de equipamento).

Na ocorrência da tecnologia não atender mais aos padrões de produção exigidos, há programado uma metodologia para descarte, avaliação e investigação do motivo pelo qual este equipamento tornou-se obsoleto. Este registro é de suma importância pois servirá para a administração como guia para a decisão de compra ou não desta tecnologia futuramente.

Todos os equipamentos existentes no laboratório passaram por inventário e suas informações foram datadas em uma planilha eletrônica para gestão da informação. Deste modo, havendo necessidade, poderá encontrar de forma simples e completa, toda referência do instrumento.

5.5 PROJETO ARQUITETÔNICO E CIVIL

Devido ao fato de que não compete ao engenheiro biomédico, o desenvolvimento de um projeto arquitetônico e civil, esta parte foi designada a uma empresa terceirizada. Após três propostas, foi escolhida a arquiteta Maristela Recchia Amorim (CAU A57790-1) da INOVA arquitetura para a realização do projeto arquitetônico civil.

Pelas diretrizes descritas na RDC nº50/2002 de projetos de construção, reforma e adaptação de EAS, se deve fazer levantamento das informações por um estudo de requisitos do ambiente. Sendo assim, houveram reuniões e visitas técnicas para que a arquiteta pudesse se inteirar sobre o projeto e realizar o estudo preliminar.

A figura 1 é a planta baixa de construção da casa, datada de 1983 e registrada na secretaria municipal de habitação de São Carlos/SP.

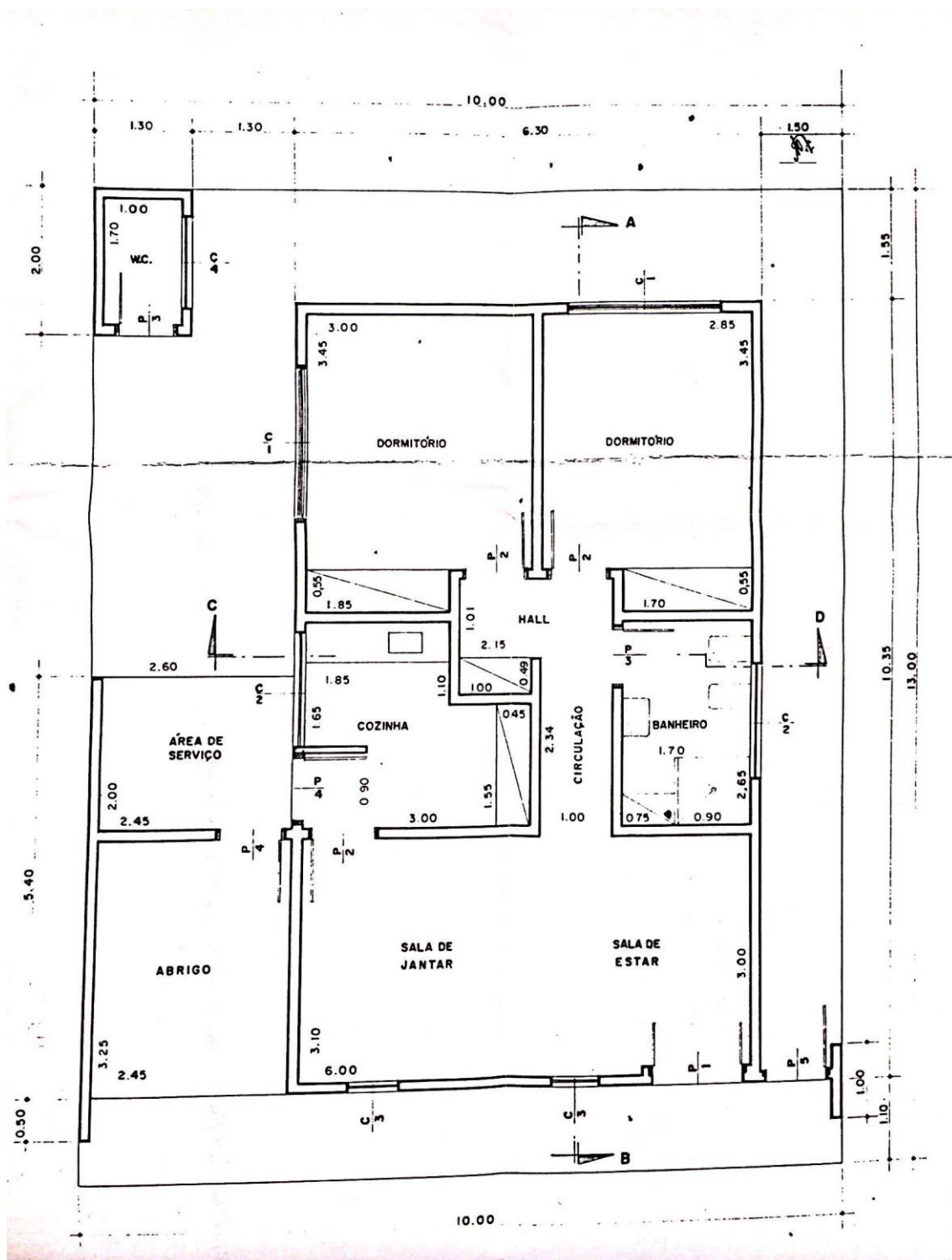
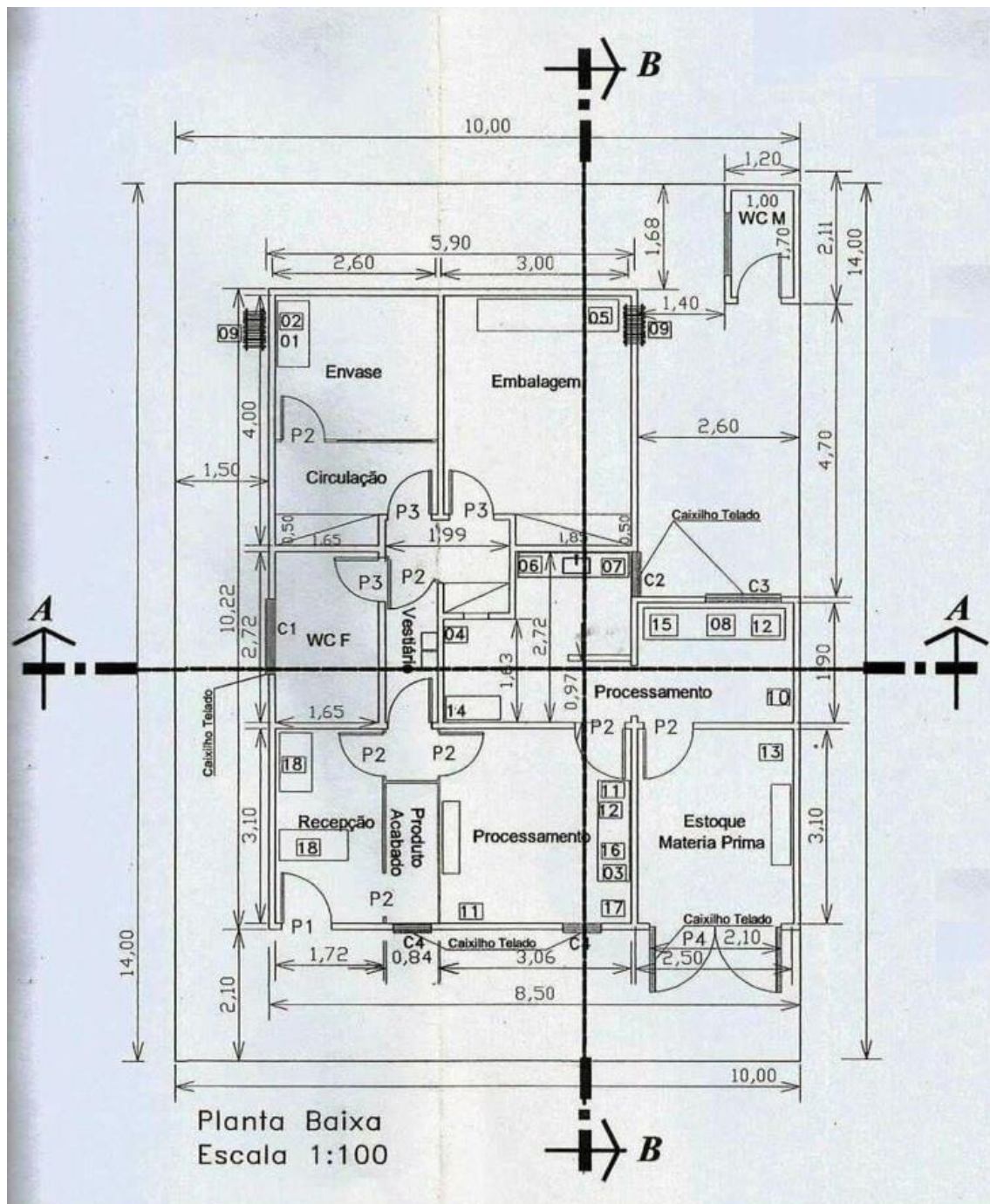


Figura 2 - Planta baixa original da sede do laboratório

A figura 2, é a situação que a locação do laboratório se encontra no momento antes do projeto ser realizado. Como se pode notar, esta residência já foi feita uma adaptação para a execução de processos de um laboratório anteriormente.



Com estes projetos em mãos, é possível identificar quais os ambientes existentes, suas dimensões e o processo que estava ocorrendo dentro. Isto foi crucial para o desenvolvimento do projeto pois foi possível entender quais os ambientes estavam com problemas de fluxo e de dimensão.

Para iniciar resolver estes problemas, em posse dos documentos do sistema da qualidade, o contexto de processos realizados dentro do laboratório

foi delimitado. As definições de seus procedimentos descritos e definições de limpeza auxiliaram a construção do escopo mínimo de ambientes e suas dimensões.

Assim, a pedido da arquiteta, se iniciou a construção das especificações técnicas existentes dentro do laboratório. Nelas, se definiu quais seriam os setores mínimos de produção, qual sua climatização, iluminação, padrões hidráulicos/sanitários (quando aplicáveis) e quais equipamentos serão utilizados nele. São estas:

1) Matéria Prima e Insumos

- Ventilação de atmosfera controlada;
- Luminosidade controlada;
- Pia com tratamento para descarte de gordura.
- Equipamentos: Freezer, Armários para Insumos, Armários para Insumos Químicos.

2) Vidraria, Limpeza e Secagem

- Refrigeração.
- Pia com tratamento para descarte de gordura.
- Equipamentos: Pia, Armário para Vidraria, Estufa e Forno Micro-ondas.

3) Processamento Sujo

- Ventilação atmosférica.
- Equipamentos: Banho-Maria, Lavadora Ultrassônica, Deionizador de Água, Capela de Exaustão de Gases, Autoclave, Moinho, Serra de Corte e Forno de Sinterização.

4) Processamento Limpo

- Refrigeração Classe 100.
- Equipamento: Balança e Capela de Fluxo Laminar, Armário de Estoque de Material Processado.

5) Sala de Embalagem Primária

- Refrigeração Classe 1000.
- Equipamentos: Seladora, Armário para Entrada de Embalagens e Armário para Embalagem Acabada.

6) Sala de Embalagem Final

- Refrigeração.
- Equipamento: Armário para estoque de produto acabado.

7) Sala de Espera para Esterilização

- Refrigeração.
- Equipamento: Armário.

8) Sala de Estoque de Acabados

- Refrigeração;
- Controle de umidade.
- Equipamentos: Armário.

9) Expedição

- Refrigeração;
- Controle de umidade.

Apesar de estarem descritos de forma organizada, para entender o fluxo básico de processos segue como descrito na Figura 3 abaixo.

Fluxograma Setorial

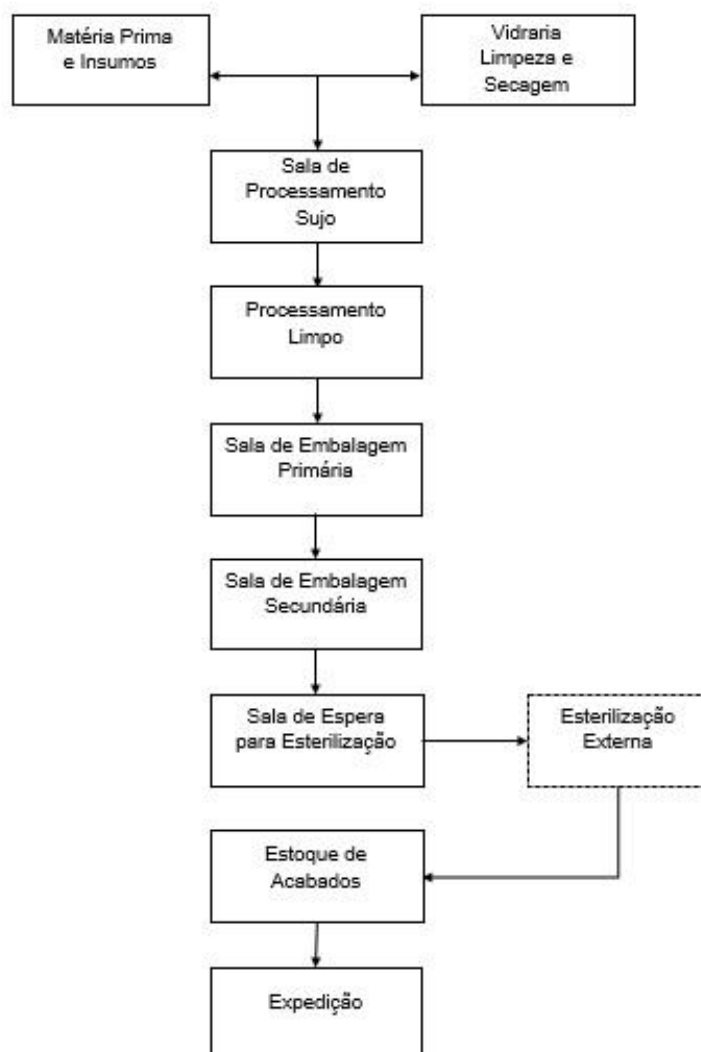


Figura 4 - Fluxograma Setorial

Para melhor compreensão de cada setor, podemos descrever os processos que nele estão ocorrendo. Todo o fluxo de produção se inicia na Matéria-Prima e Insumos, que é uma sala onde se faz a guarda de todos os materiais que serão utilizados no processo produtivo. A matéria-prima que é utilizada neste laboratório é osso bovino (Fêmur) e seus insumos são produtos químicos para realização de limpeza da matéria orgânica que provém dos ossos (gordura, sangue prensado e cartilagem).

O setor de Vidraria, Limpeza e Secagem, é a base de qualquer laboratório químico, pois nele se encontra todos os instrumentos de laboratório guardados

higienizados. Em outras palavras, todas as peças de vidro que são utilizadas, são limpas, secas em estufa para esterilizar quaisquer agentes existentes e é feita a guarda organizada destas vidrarias.

A sala de maior demanda produtiva, é a Sala de Processamento Sujo. Nela, ocorre os processos de limpeza por detergentes químicos da matéria prima, controle e correção de índices químicos do material em processo (pH, por exemplo) e tratamento térmico para remoção de subprodutos de processamento e esterilização do produto em processo.

Na sala de Processamento Limpo, seguem os procedimentos de produção do produto, porém, em uma atmosfera limpa. Dentro deste setor, a utilização de EPIs específicos é obrigatória e na maior parte, o principal processo que ocorre é o tratamento físico da matéria por meio de seleção de granulações diferentes de processo.

Ainda em termos de paramentação para sala limpa, seguem dois ambientes que realizam a embalagem do material. A Sala de Embalagem Primária, faz a pesagem do material produzido e o embala seguindo padrões de composição requeridos pelo cliente. A principal produção neste setor é a de embalagens do tipo flaconetes vítreos com os produtos. Na embalagem secundária, se utiliza destes flaconetes para embalar com papel de esterilização (também chamado de Tyvek), montar numa embalagem polimérica, e depois colocar estes dentro de uma caixa cartonada junto com a bula de especificações do produto.

Neste momento, o produto está pronto, porém não está apto a ser vendido pois não está esterilizado. Sendo assim, o primeiro estoque de produto é chamado de Sala de Espera de Esterilização. Como o nome diz, a espera é feita pois o Laboratório não possui sistema de esterilização por radiação ionizante do tipo gama. Deste modo, deve ser realizada por uma empresa terceira. Quando esterilizada, o produto está acabado e é feita a guarda no estoque chamado de Estoque de Produtos Acabados. Quando feito uma venda, será feita a expedição do produto.

Além destes setores produtivos, ainda existem os setores de suporte técnico de gestão. Assim, temos um ambiente para o escritório, para copa dos funcionários, banheiros masculino e feminino e por último, uma área de serviço para guarda de material de limpeza.

Tendo em vista todas estas informações, o projeto arquitetônico é desenvolvido com as definições do setor, porém, a sua validação para os processos existentes, dependerá dos fluxos de recebimento de pessoas, de matéria-prima e insumos, de embalagens e de expedição.

O fluxo de pessoas dentro do laboratório segue como mostrado na Figura 4, tanto para a parte administrativa, quanto para a operacional.

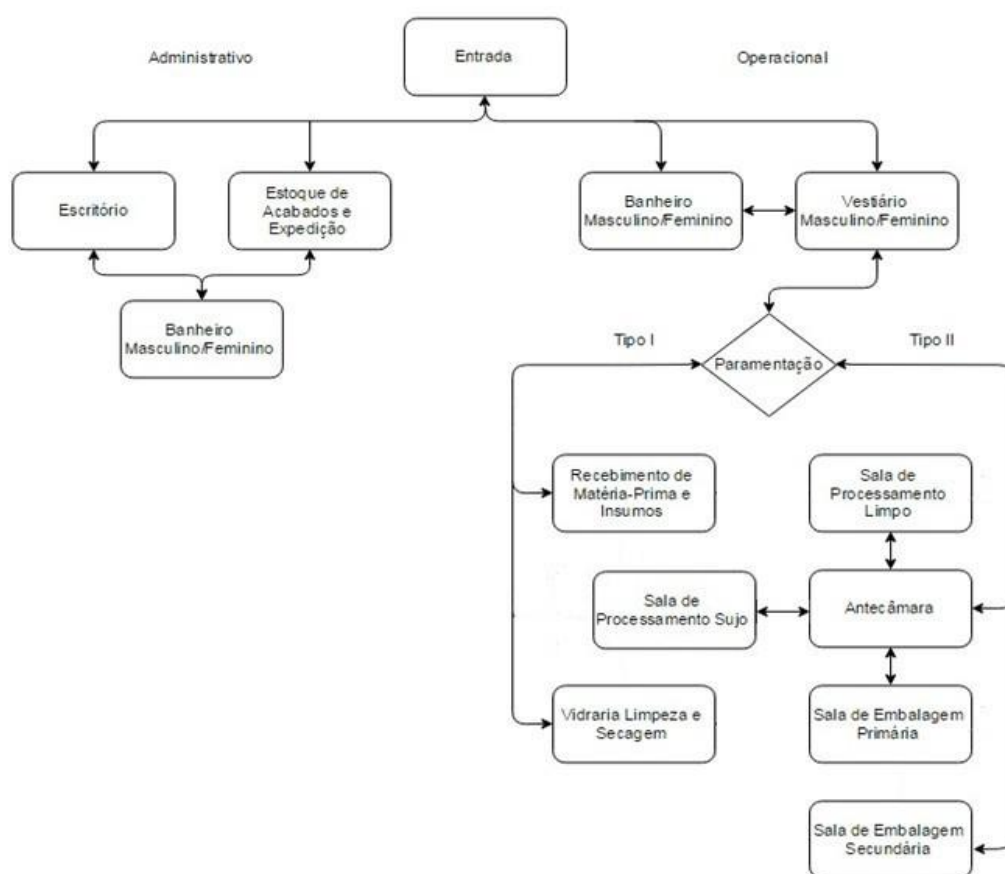


Figura 5 - Fluxograma de Pessoas

O fluxograma de recebimento de matéria-prima e insumo, é, talvez, o mais importante fluxo perante a parte de processamento. A figura 5 mostra o fluxograma do laboratório.

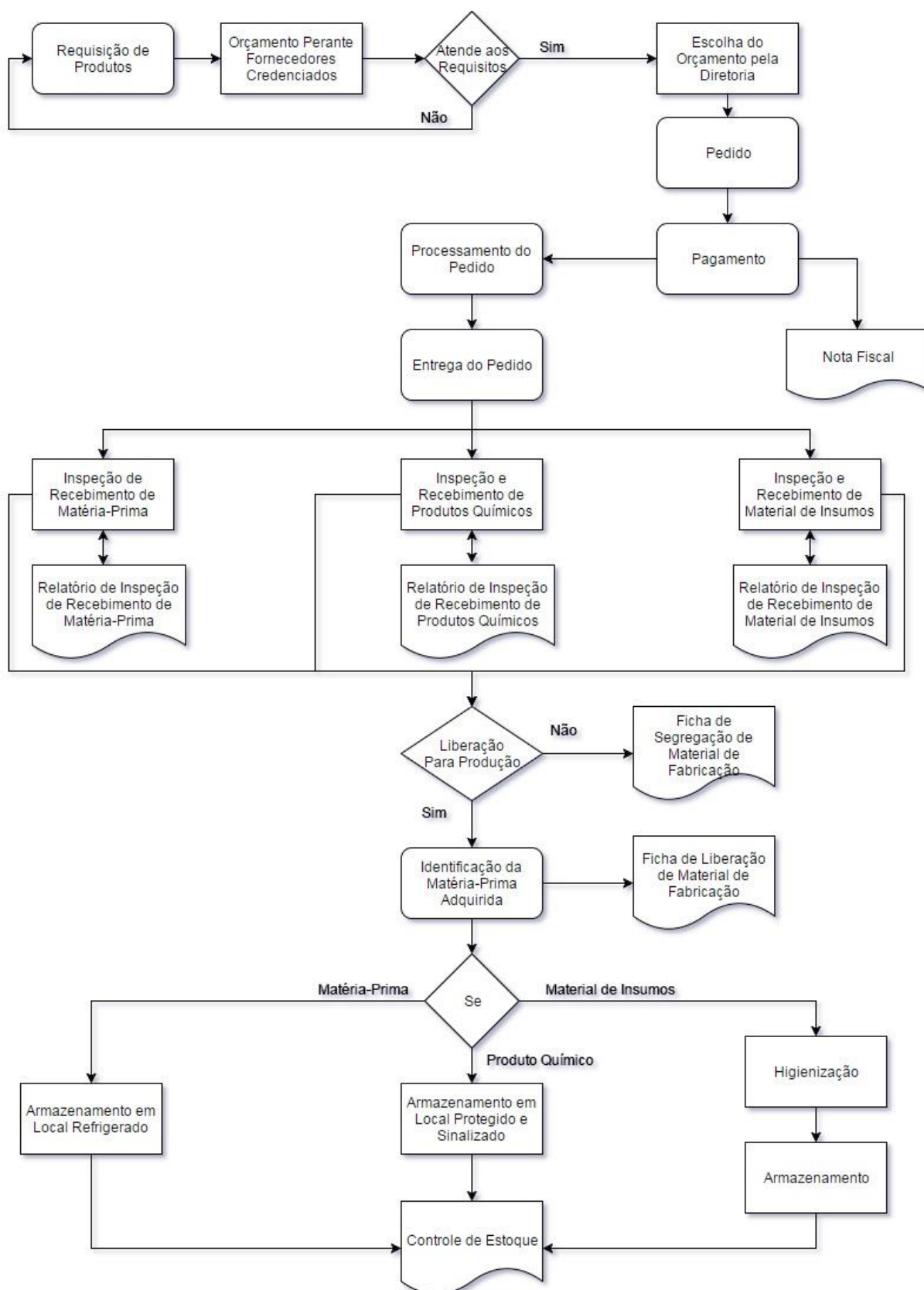


Figura 6 - Fluxograma de Recebimento de Matéria-Prima e Insumos

O fluxograma de embalagens é uma parte importante para entender o processo produtivo. Seu fluxograma segue a Figura 6.

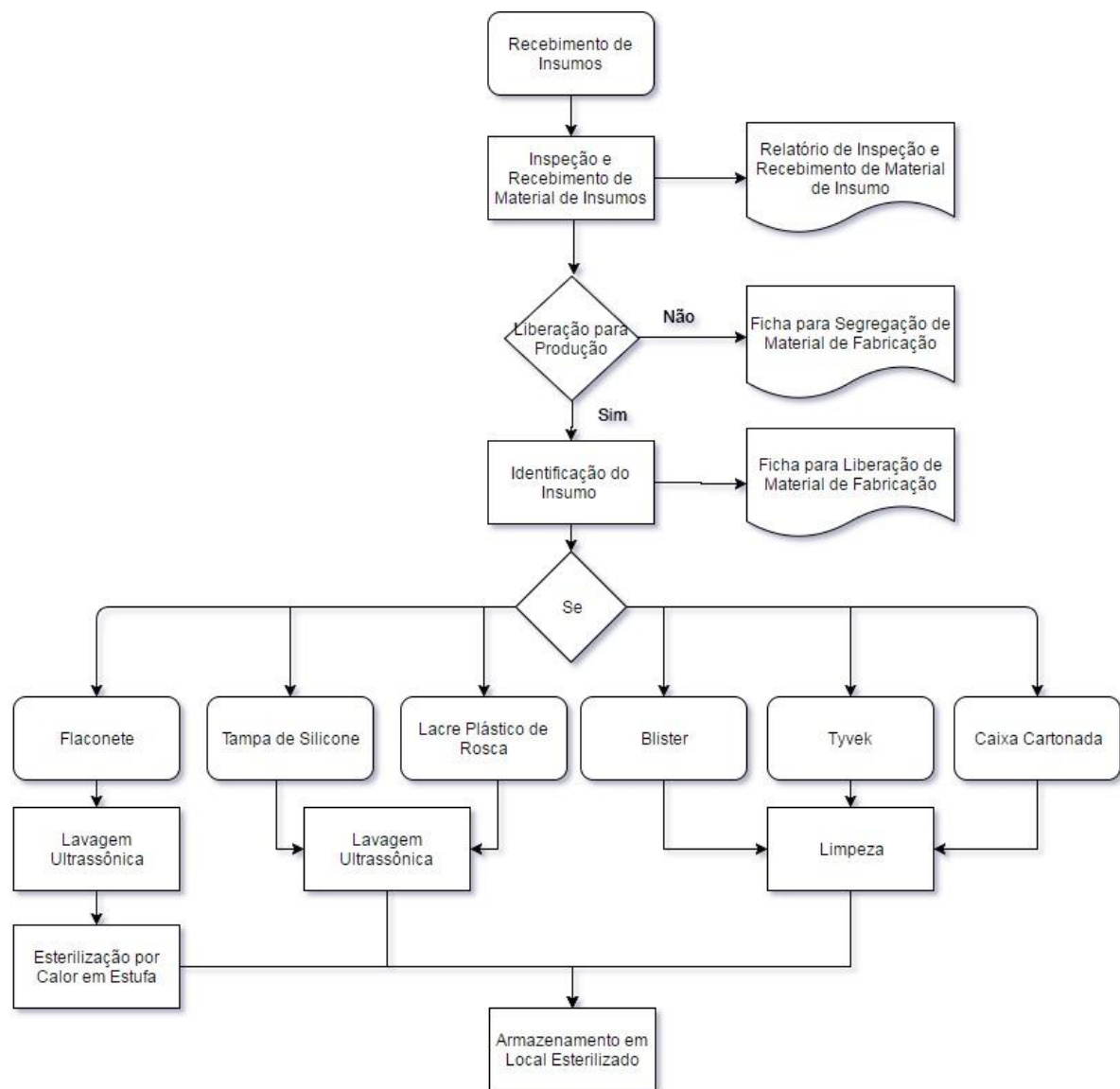


Figura 7 - Fluxograma de embalagens

O último fluxograma que se tem interesse, é o de expedição que está mostrado na figura 7.

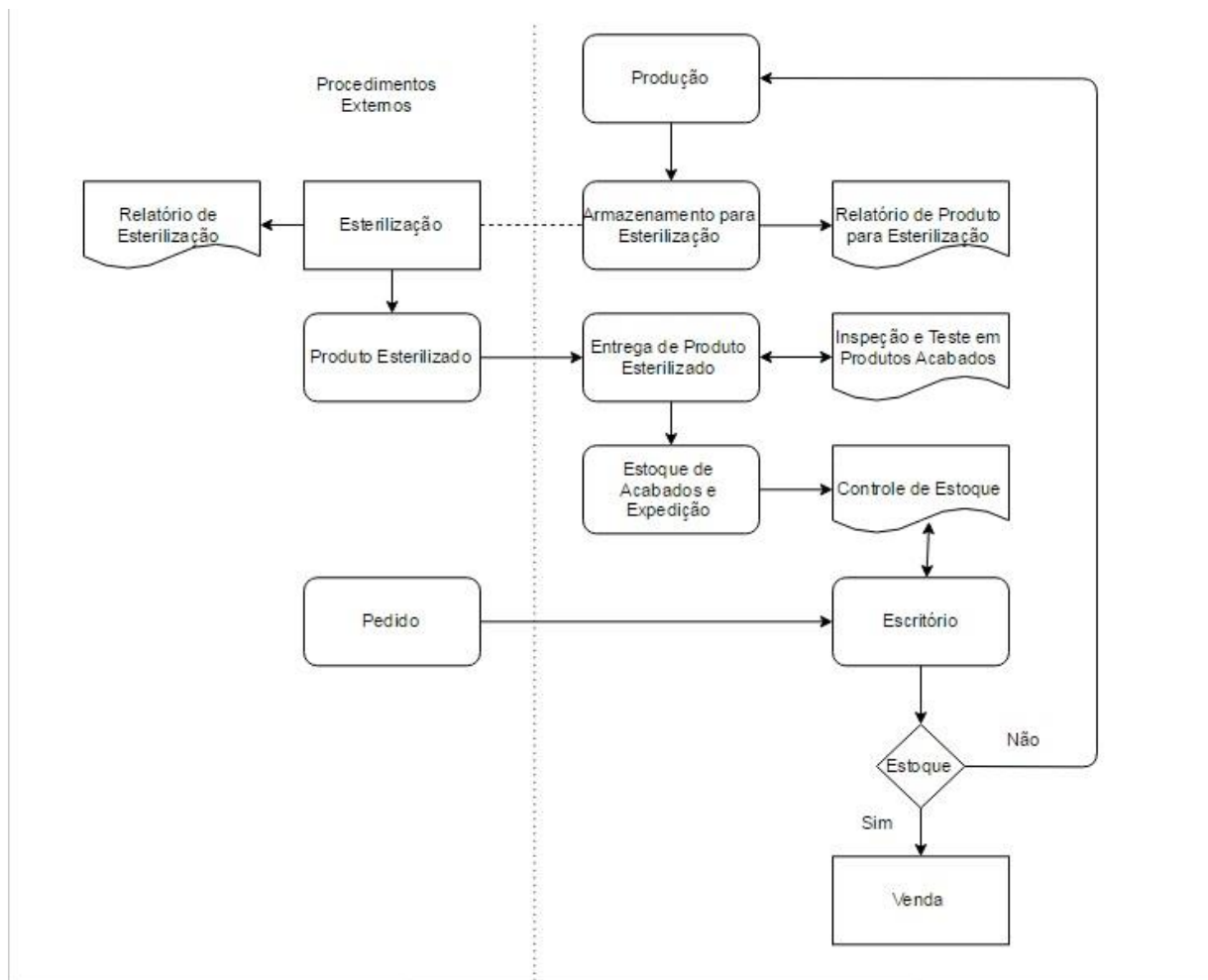


Figura 8 - Fluxograma de expedição de produtos acabados

Com todas estas informações em mãos, o projeto arquitetônico é realizado e os fluxos são testados para confirmação de que estes estão coerentes com o estudo preliminar.

Para este trabalho, o projeto arquitetônico completo encontra-se no Apêndice D. Para a melhor compreensão deste item, utilizaremos uma planta arquitetônica final como mostra a Figura 7.

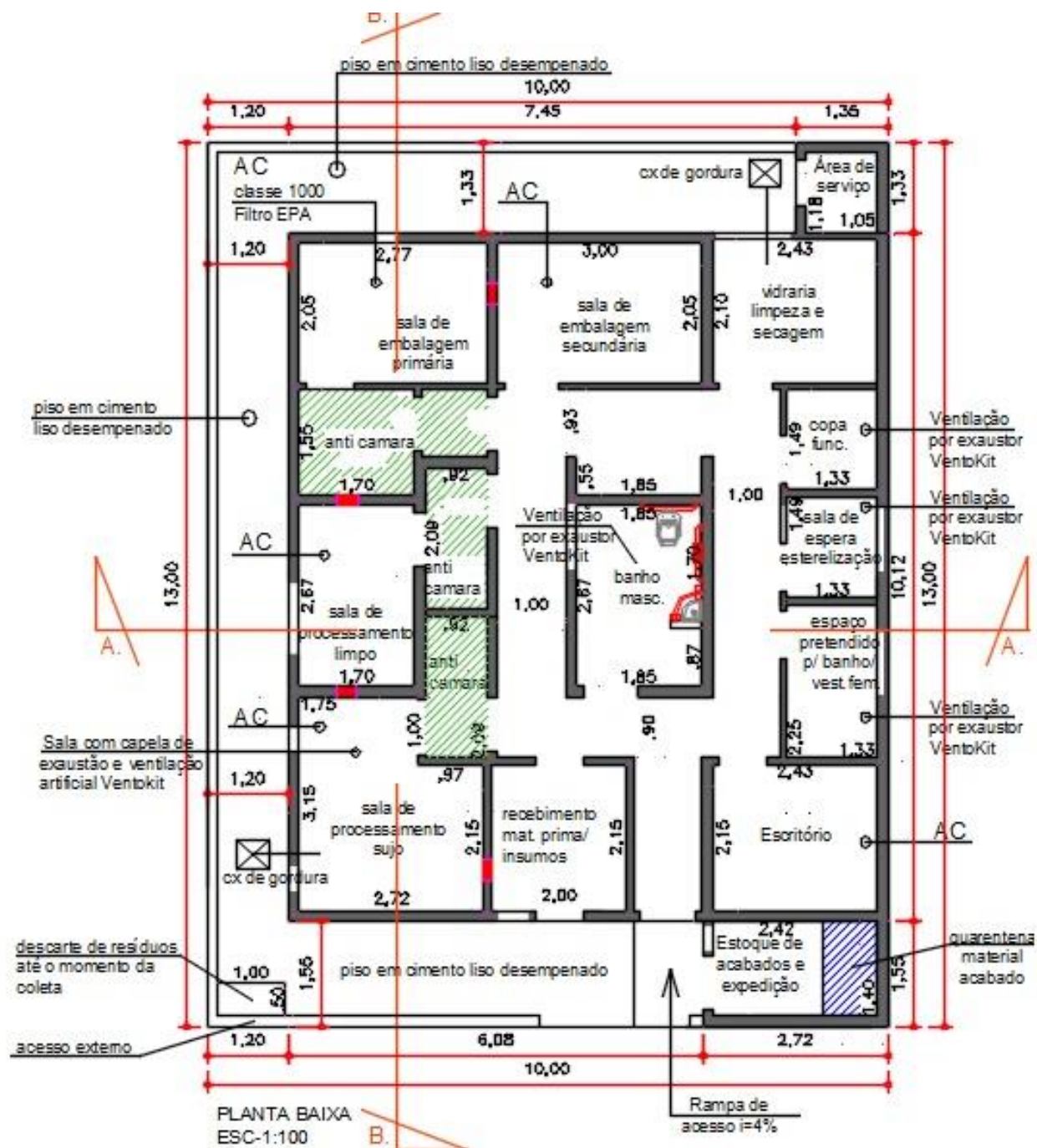


Figura 9 - Projeto Arquitetônico final

Para contemplar o projeto final, é necessário analisar os fluxogramas dentro deste projeto arquitetônico. A figura 9 mostra o projeto arquitetônico com setas indicando os fluxos de matéria-prima e insumos (em rosa), de pessoas (em verde) e de expedição (em azul).

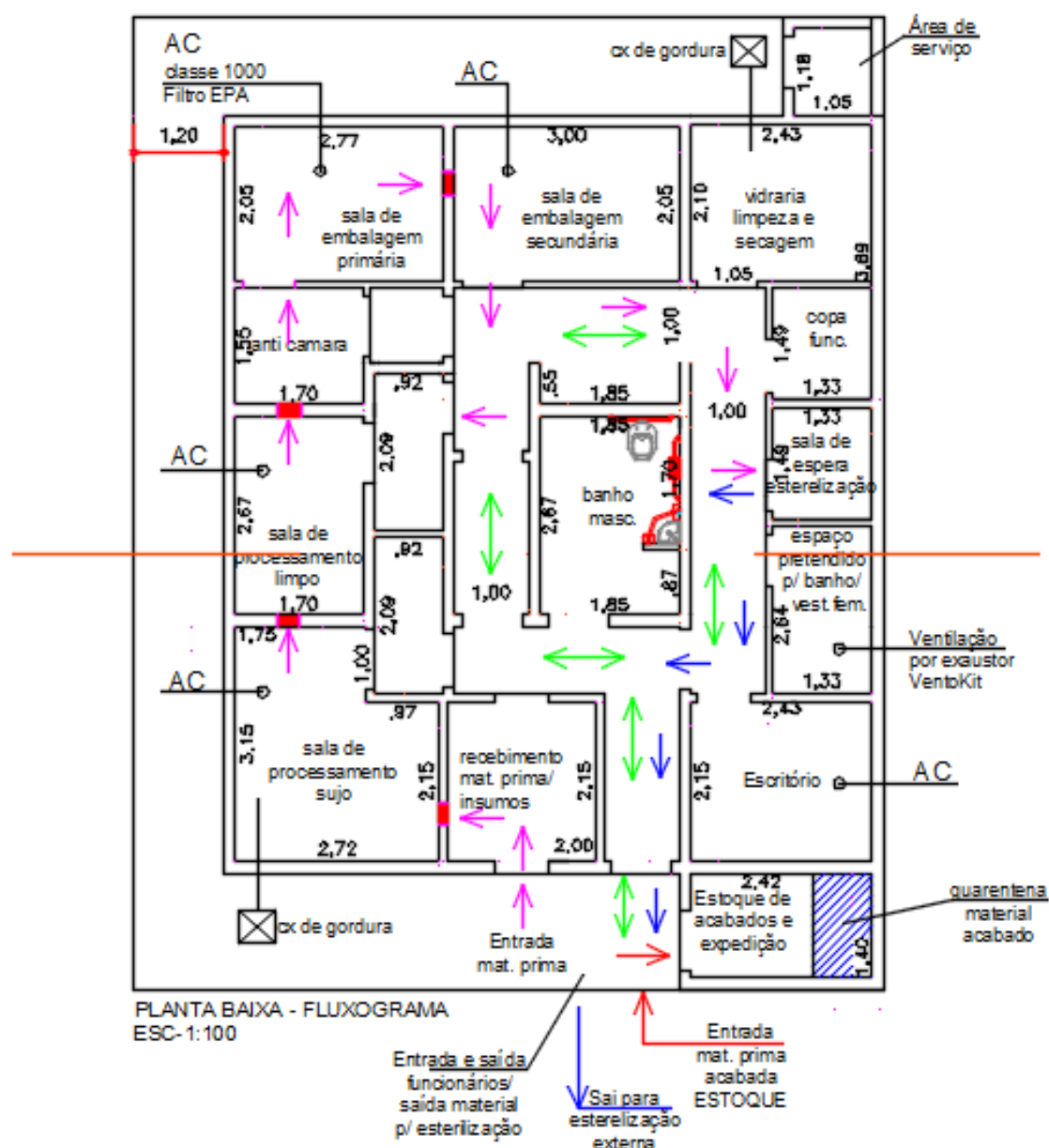


Figura 10 - Projeto arquitetônico e seus fluxos

5.6 PROJETO ELÉTRICO

O projeto elétrico teve início com as descrições dos equipamentos realizada no PGE e com a previsão de carga que seria utilizada dentro do laboratório. Assim, foi decidido a localização estratégica destes equipamentos nas salas que foram descritas no projeto arquitetônico e civil. Esta etapa foi de suma importância para poder fazer posteriormente o cálculo e balanceamento das cargas instaladas.

A Tabela 01 mostra os equipamentos existentes no parque tecnológico da CONSULMAT. A potência dos equipamentos é relativamente baixa, o que tornou mais fácil a padronização da carga das tomadas em 1000W de potência. A exceção foram os fornos, estufa e chuveiros que possuem potência maior e foram colocadas em circuitos separados com condutores específicos.

Para a utilização das tomadas, foi decidido padronizar como quatro Tomadas de Uso Geral (TUG) por parede, sendo duas baixas e duas médias. Entretanto, como a execução não segue o que foi programado em projeto, houve uma adaptação prática deste padrão na construção. As Tomadas de Uso Específico (TUE) para os equipamentos de maior potência foram colocadas em uma sala destinada para a realização da tarefa de calcinação. Em complemento, há a alocação de tomadas próprias para a sinalização de emergência que não seguem a norma ABNT 5410. Deste modo, a Tabela 01 abaixo mostra o projeto final de tomadas.

Equipamento	Tensão (V)	Potência (W)	Outras Informações
Autoclave 3L	127/220	700	
Autoclave 12L			
Balança	127/220	16	
Banho Maria (Rechaud)	220	1300	Disjuntor B16A
Capela de Gases	220	300	
Capela de Fluxo Laminar	220	300	
Congelador	220	500	
Deionizador de água	220	5	
Estufa de Secagem	220	1900	
Forno de Calcinação 1200°C	220	6600	
Forno de Calcinação 1700°C	220	5000	
Forno Microondas	127/220	900	
Lavadora Ultrassônica	127/220	500	
Moinho tipo Willye	220	500	
pHmetro de Bancada	220	500	

Refrigerador	127/220	300	
Seladora	127/220	100	
Serra de Corte	220	800	

Tabela 1 - Tensão e Potência do Parque Tecnológico CONSULMAT

A segunda parte do projeto elétrico se refere ao projeto de iluminação. Para esta parte, por se tratar de um laboratório, foi necessário analisar as condições mínimas descritos na ABNT 5413 para a realização do cálculo luminotécnico. Abaixo estão descritos os requisitos de projeto que foram utilizados:

- 1000 Lux para: Sala de processamento sujo;
Sala de processamento limpa;
Sala de embalagem primária;
Sala de embalagem secundária;
Limpeza de vidraria;
Sala de fornos; e
Escritório.
- 500 Lux para: Antecâmara;
Espera de esterilização;
Copa;
Estoque de produto acabado;
Banheiro e Vestiário;
Corredor interno;
Corredor externo; e
Área de serviço.
- Temperatura de cor: 6500K;
- Tensão: 220V;
- Índice de reprodução de cor (IRC): $\geq 80\%$;
- Fator de depreciação (F_d): 0,95;
- Fator do ambiente: ≈ 1 ;
- Pé direito: 2,7m; e
- Plano de trabalho: 0,9m.

Com estas informações, foi possível realizar o cálculo do índice do recinto (K) pela equação:

$$K = \frac{l \cdot c}{h \cdot (l + c)}$$

Sendo l a largura do ambiente, c o comprimento do recinto, h a diferença do pé direito do ambiente e o plano de trabalho. A tabela 02 abaixo descreve os valores de k encontrados para os recintos do laboratório:

Iluminância						
Local	Largura (m)		Comprimento (m)	Área	K	
Setor 1	2		2,15	4,3	0,545	
Setor 2	2,15	1	2,72	1,75	7,598	0,967
Setor 3	1,17		2,72	3,1824	0,431	
Setor 4	1,7		1,55	2,635	0,427	
Setor 5	2,77		2,05	5,6785	0,620	
Setor 6	2,05		3	6,15	0,641	
Setor 7	2,1		2,43	5,103	0,593	
Setor 8	1,33		1,48	1,9684	0,369	
Setor 9	1,33		1,48	1,9684	0,369	
Setor 10	1,33		2,25	2,9925	0,440	
Setor 11	2,43		2,15	5,2245	0,600	
Setor 12	1,4		2,42	3,388	0,467	
Setor 13	2,67		1,85	4,9395	0,575	
Setor 14	3,85	1,85	5,05	3,22	13,4855	0,191
Setor 15	1,05		1,18	1,239	0,292	

Tabela 2 - Iluminância por setor

O índice do recinto serviu para calcular a eficiência do recinto (η_R) que é dado pelos fabricantes de lâmpadas e luminárias. A eficiência é encontrada cruzando o valor calculado do índice do recinto com as refletâncias do teto, parede e chão.

O segundo passo dentro do projeto luminotécnico foi a escolha da lâmpada e da luminária correspondente. Por se tratar de uma empresa, foi requerido que um orçamento com as opções de iluminação em LED e com a lâmpada fluorescente. Assim, com um orçamento realizado na própria cidade de São Carlos/SP, se fez um relatório com três propostas: placa de iluminação em LED, plafon embutido para lâmpada T8 em LED ou fluorescente, e plafon

embutido tipo placa para quatro lâmpadas residenciais comuns de LED de 7,5W e 13,5W e fluorescente de 15W e 23W.

A tabela 03 mostra os dados retirados da documentação apresentada pelos fornecedores sobre todas as opções escolhidas no orçamento.

Dados							
	Placa LED	Embutido T8		Embutido 38X38			
		T8 LED	T8 Flu	LED 7,5	LED 13,5	15W	24W
h	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9
E1	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
E2	500	500	500	500	500	500	500
Ffl	1	0,7	0,96	0,92	0,7	0,57	0,6
Fd	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Fu	0,75	1	0,75	0,7	1	0,8	0,8
Ø	1800	900	1350	806	1510	855	1380
IRC	70	82	82		80	77	77

Tabela 3 - Dados de Lâmpadas Pesquisadas

Com as três propostas de orçamento em mãos, foi feito o cálculo de lâmpadas e luminárias necessárias para o projeto total pela equação:

$$n = \frac{E \cdot \text{Área}}{F_d F_{fl} F_u \Phi}$$

Sendo n a quantidade de lâmpadas, F_d o fator de depreciação ou manutenção do sistema, F_{fl} p fator de fluxo lumino do reator e F_u o fator de utilização que é o Fator de eficiência do recinto multiplicado pelo valor da eficiência da luminária.

Deste modo, a Tabela 04 mostra o cálculo das lâmpadas por setor por tipo de proposta, partindo dos dados obtidos pelas informações de fornecedores.

Iluminação								
Local	Área	n Placa LED	N T8 LED	N T8 Fluo	n LED 7,5 W	n LED 13,5 W	n 15W	n 24W
Setor 1	4,3	1,676	3,592	2,328	4,360	2,141	5,805	3,417
Setor 2	7,598	5,924	12,695	8,228	15,408	7,567	20,514	12,074
Setor 3	3,1824	2,481	5,317	3,446	6,454	3,169	8,592	5,057
Setor 4	2,635	1,027	2,201	1,427	2,672	1,312	3,557	2,094
Setor 5	5,6785	4,428	9,488	6,150	11,516	5,655	15,331	9,024
Setor 6	6,15	4,795	10,276	6,660	12,472	6,125	16,604	9,773
Setor 7	5,103	3,979	8,526	5,526	10,349	5,082	13,778	8,109
Setor 8	1,9684	0,767	1,644	1,066	1,996	0,980	2,657	1,564
Setor 9	1,9684	0,767	1,644	1,066	1,996	0,980	2,657	1,564
Setor 10	2,9925	1,167	2,500	1,620	3,034	1,490	4,040	2,378
Setor 11	5,2245	4,074	8,729	5,658	10,595	5,203	14,106	8,302
Setor 12	3,388	1,321	2,830	1,835	3,435	1,687	4,574	2,692
Setor 13	4,9395	1,926	4,127	2,675	5,009	2,460	6,668	3,925
Setor 14	13,4855	5,258	11,266	7,302	13,674	6,715	18,205	10,715
Setor 15	1,239	0,483	1,035	0,671	1,256	0,617	1,673	0,984

Tabela 4 - Cálculo de Número de Lâmpadas por Setor por Proposta

Por extrapolação dos valores, se chegou nos valores de número de lâmpadas por ambiente:

Número de Luminárias							
Local	n Placa LED	N T8 LED	N T8 Fluo	n LED 7,5	n LED 13,5	n 15W	n 24W
Setor 1	2	4	3	5	3	6	4
Setor 2	6	13	9	16	8	21	12
Setor 3	3	6	4	7	4	9	6
Setor 4	1	2	2	3	2	4	2
Setor 5	5	10	7	13	7	17	10
Setor 6	5	11	7	13	7	17	10
Setor 7	4	9	6	11	5	14	9
Setor 8	1	2	1	2	1	3	2
Setor 9	1	2	1	2	1	3	2
Setor 10	2	3	2	3	2	4	3
Setor 11	5	9	6	11	6	15	9
Setor 12	2	3	2	4	2	5	3
Setor 13	2	5	3	5	3	7	4
Setor 14	6	12	8	14	7	19	11
Setor 15	1	2	1	2	1	2	1
Total	46	93	62	111	59	146	88

Tabela 5 - Número Final de Lâmpadas Calculadas por Setor por Proposta

Com a quantidade de lâmpadas calculadas, a diretoria do laboratório optou por utilizar a placade LED pois consistiu em um sistema mais barato, simples para instalar e manter, assim como saiu mais barato em comparação com as outras propostas. Em complemento ao cálculo luminotécnico, existem mais dois sistemas: o sistema de iluminação de emergência e o sistema de iluminação do corredor externo. Ambos sistemas encontram-se na planta baixa de iluminação que está apresentado na Figura 11.

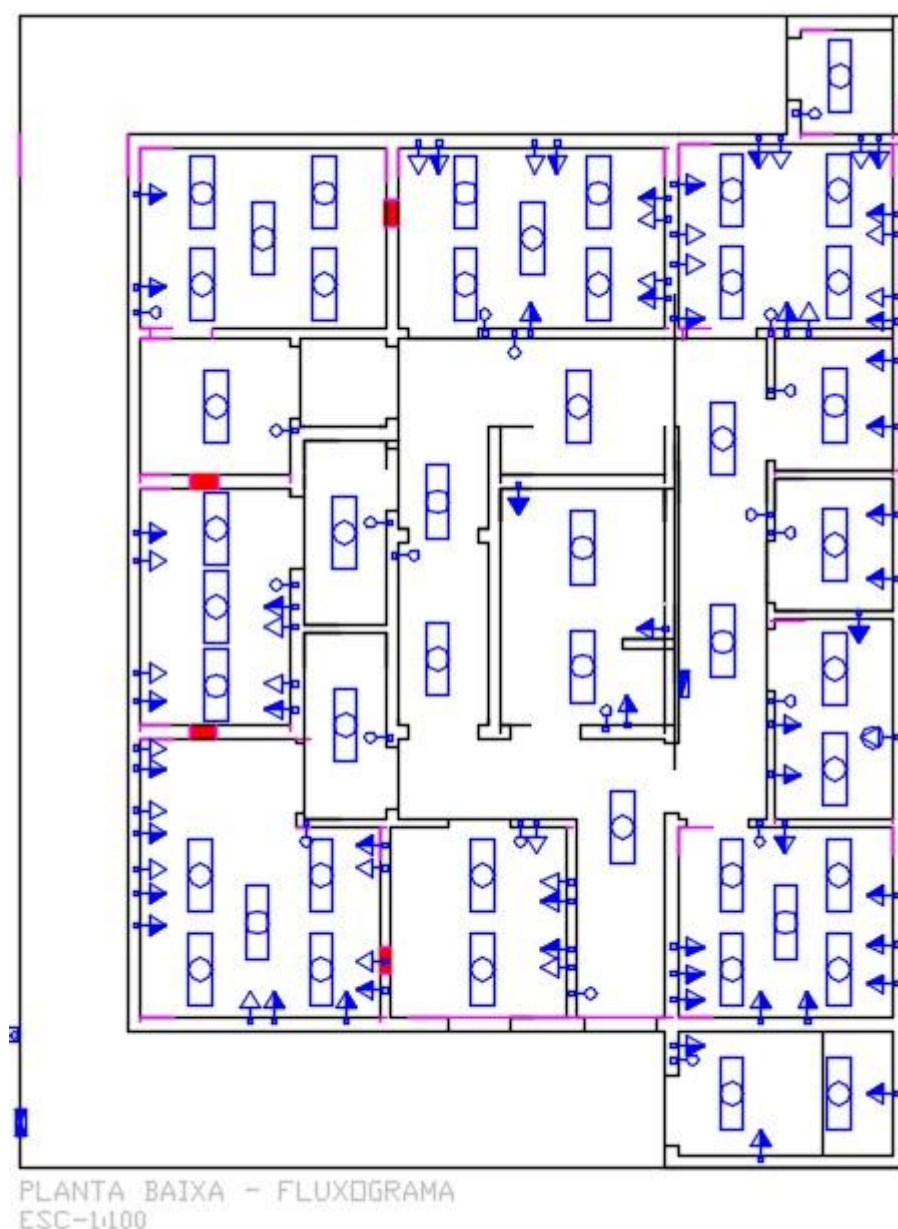


Figura 11 - Projeto de Lâmpadas e Tomadas

Após definidas as cargas de tomadas e iluminação, é feito o dimensionamento dos condutores que alimentam os circuitos. A NBR 5410

descreve que estes dois circuitos sejam separados na sua distribuição. Como boas práticas de projeto, se aconselha separar circuitos com corrente superior de 10 A, iluminação e TUGS até 10 A e cada circuito o seu condutor neutro. É importante salientar que não existe quantidade mínima de circuitos, esta definição é feita pelo próprio projetista.

O dimensionamento foi realizado pelo software AutoCAD Elétrico. No momento de passar fio para as cargas, se iniciou a definição dos condutores, eletrodutos, potências entre as fases, correntes nominais e esquema de ligação.

Para o caso deste trabalho, inicialmente se teria a intenção de dividir em 10 circuitos. Esta situação foi descartada pois, para tal, as seções de fio condutor para os circuitos estavam ficando muito altas (25, 50 e 70 mm²). Sendo assim, a escolha foi aumentar o número de circuitos para 19, para que assim, a maior seção de condutor tenha 16mm².

Com estes circuitos definidos, há a necessidade de definir os eletrodutos. Como não será possível passar todos os circuitos pelo mesmo eletroduto, haverá duas situações no momento de instalação elétrica. A primeira, irá passar condutores de 4 mm², 6 mm² e 10 mm² em eletrodutos de um tamanho de 16 mm² e a segunda situação que se passará 6mm², 10 mm² e 16mm² em eletrodutos de 25 mm².

Como se é de costume nas boas práticas de projeto, após instaladas as cargas, há a necessidade de fazer o balanço dela na ligação elétrica proveniente da rua. Isto é feito para que não haja desbalanço entre as potências nos condutores e prejudicar o sistema de instalação como um todo.

Abaixo temos duas tabelas que mostram o quadro de cargas detalhados gerado pelo software. Nele, temos todas as informações necessárias para a compreensão dos diagramas e montagem prática do circuito. Se dividiu o quadro para que a análise fosse mais fácil.

O projeto elétrico final se encontra em maiores detalhes no Apêndice F deste trabalho.

Circuito	Descrição	Esquema	Método de Instalação	Tensão (V)	Iluminação (W)	Tom 1000W	Tom 2000W	Tom 5400W	Tom 5500W	Tom 6600W	Pot Total (VA)	Pot Total (W)	Fases	Pot A (W)	Pot B (W)	Pot C (W)	Seção (mm²)
QD1		3F+N+T	B1	220/127							103084	91628	A+B+C	31333	32197	28097	150
1	Iluminação	F+F+T	B1	220	47						2820	1128	B+C		564	564	4
	a				2						120	48	B+C		24	24	4
	b				5						300	120	B+C		60	60	4
	c				3						180	72	B+C		36	36	4
	d				1						60	24	B+C		12	12	4
	e				1						60	24	B+C		12	12	4
	f				1						60	24	B+C		12	12	4
	g				5						300	120	B+C		60	60	4
	h				5						300	120	B+C		60	60	4
	i				4						240	96	B+C		48	48	4
	j				1						60	24	B+C		12	12	4
	k				1						60	24	B+C		12	12	4
	l				2						120	48	B+C		24	24	4
	m				5						300	120	B+C		60	60	4
	n				2						120	48	B+C		24	24	4
	o				2						120	48	B+C		24	24	4
	p				1						60	24	B+C		12	12	4
	q				2						120	48	B+C		24	24	4
	r				1						60	24	B+C		12	12	4
	s				2						120	48	B+C		24	24	4
	t				1						60	24	B+C		12	12	4

Figura 12 - Quadro de Cargas de Iluminação

Circuito	Descrição	Esquema	Método de Instalação	Tensão (V)	Iluminação (W)	Tom 1000W	Tom 2000W	Tom 5400W	Tom 5500W	Tom 6600W	Pot Total (VA)	Pot Total (W)	Fases	Pot A (W)	Pot B (W)	Pot C (W)	Seção (mm ²)
2	Tomadas 1	F+F+T	B1	220		5					5556	5000	B+C		2500	2500	6
3	Tomadas 2	F+F+T	B1	220		4					4444	4000	A+B	2000	2000		2
4	Tomadas 3	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	A+C	3000		3000	6
5	Tomadas 4	F+F+T	B1	220		4					4444	4000	B+C		2000	2000	2
6	Tomadas 5	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	B+C		3000	3000	6
7	Forno	F+F+T	B1	220						1	6600	6600	A+B	3300	3300		6
8	Forno Trifásico	3F+N+T	B1	220/127					1		6875	5500	A+B+C	1833	1833	1833	6
9	Banheiro	F+F+T	B1	220		4					4444	4000	A+C	2000		2000	2
10	Chuveiro	F+F+T	B1	220				1			5400	5400	A+C	2700		2700	6
11	Tomadas 7	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	B+C		3000	3000	6
12	Tomadas 8	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	A+C	3000		3000	6
13	Tomadas 9	F+F+T	B1	220		5					5556	5000	B+C		2500	2500	6
14	Tomadas 10	F+F+T	B1	220		4					4444	4000	A+C	2000		2000	2
15	Tomadas 11	F+F+T	B1	220		4					4444	4000	A+B	2000	2000		2
16	Tomadas 12	F+F+T	B1	220		5					5556	5000	A+B	2500	2500		6
17	Tomadas 13	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	A+B	3000	3000		6
18	Tomadas 14	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	A+B	3000	3000		6
19	Estufa	F+F+T	B1	220			1				2500	2000	A+B	1000	1000		4
QMI	Medição	F+F+T	B1	220							103084	91628	A+B+C	31333	32197	28097	86

Figura 13 - Quadro Geral de Tomadas

6. DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Para conseguir contemplar todas as análises feitas neste trabalho, será seguido a mesma divisão feita no item de resultados. Entretanto, é necessário compreender que este trabalho representou um ano e três meses de desenvolvimento de documentação e projeto. A principal motivação para a realização do sistema da qualidade e seus documentos se deu por acreditar no projeto que a CONSULMAT representa.

A escolha deste tema é complicada pois é uma miscelânea de áreas que se completam para um bem comum (gestão, engenharia, direito e arquitetura). Nele, teve que ser compreendido gestão e sistema de qualidade, assuntos corriqueiros no cotidiano da profissão de engenharia, porém pouco abordados nas formação. Em complemento, a compreensão de normas suas diretrizes para laboratório é um assunto muito específico e que apenas a vivência no mercado trouxe as experiências necessárias para saber interpretar os requisitos de um laboratório.

Para o desenvolvimento do sistema da qualidade, a leitura da RDC e o auxílio do guia foi imprescindível. A redação do documento foi a primeira experiência com qualquer documento oficial de qualidade neste porte. O curso de interpretação de requisitos da ISO 9000 auxiliou, pois os projetos práticos que foram mostrados, conseguiram fazer uma visão mais completa do que é o setor da qualidade. Vale ressaltar que o BPF passou por duas revisões da diretoria administrativa da empresa que possuíam o certificado de auditor interno da qualidade.

Os POPs sem sombra de dúvidas foram os documentos que se despendeu maior tempo para redação. Isto se deve ao fato de que são muitos processos internos e fazer o alinhamento completo da prática do laboratório para com o desejado no sistema da qualidade é muito complexo. Como mostrado, os POPs foram divididos em três grandes grupos para que facilitasse tanto nas atividades cotidianas como para a organização física destes na empresa. Assim como BPF, os POPs e seus registros foram revisados pelos auditores internos.

O PGRSS foi algo novo para a empresa. Os outros colaboradores não haviam trabalhado com esta forma de organização de tratamento de resíduos em outras empresas e a sua proposta agregou em muito para o sistema da qualidade. A redação foi mais rápida pois a RDC nº306/2004 é muito clara nos seus aspectos de regulamentação técnica. Em complemento, durante o estágio curricular obrigatório, fiz parte da equipe que redigiu o PGRSS de um hospital particular de pequeno porte da cidade de Uberlândia/MG, o que ajudou na hora de escrever este.

Situação análoga ocorreu na criação do PGE. No estágio, o principal documento feito foi um PGE. Entretanto, as semelhanças param neste fato. A criação de um PGE para um laboratório é completamente diferente de um hospital. Sendo assim, as particularidades do parque tecnológico e sua reduzida quantidade, tornaram a sua criação algo relativamente menor porém de grande dificuldade. O documento também era alheio aos funcionários, que aceitaram sua proposta de trabalho como uma boa ação de gestão.

O projeto arquitetônico possuiu alguns problemas durante a sua execução visto que esta área e arquitetura para a saúde é algo pouco difundido no Brasil. Após de um tempo com os documentos e após várias reuniões, as principais atividades do laboratório foram identificadas e propostas para organização física da reforma foram feitas.

Após aprovação pela diretoria administrativa, o projeto em conjunto com os documentos da qualidade (descritos no memorial de atividades), foram entregues na vigilância sanitária e foi aberto o processo de auditoria da empresa.

O projeto foi impresso e uma empresa terceirizada ficou encarregada da execução da obra de reforma. O responsável técnico da obra foi o engenheiro civil Erico Flausto Bianchin (CREA/SP 260.081.898-76). A previsão de conclusão é de quatro meses, partindo do mês de maio de 2017 e seguindo a sequência prevista de ações por mês:

- Fim do 1º mês: demolição e retirada de material total, fechamento de janelas para que o ambiente fique lacrado, esgoto e água pluvial novos, calcadas internas prontas e alvenaria de paredes novas (internas) e colocação do novo poste de energia.

- Fim do 2^o mês: reboque total na alvenaria, o piso será auto nivelado com massa niveladora, muros prontos com reboque, hidráulica (água total), cobertura metálica (estrutura de telhado prontas), pontos de ar condicionado.
- Fim do 3^o mês: calhas e rufos na nova estrutura, elétrica, forros de gesso, portão, banheiros semiacabados.
- 4^o mês: portas de vidro, termino dos banheiros, pintura total e entrega da obra.

Assim, para a VISA, está feito um pré agendamento de auditoria para o mês de outubro de 2017. A confirmação desta data dependerá única e exclusivamente da CONSULMAT em autorizar a auditoria. Esta que será feita quando a obra estiver terminada e uma auditoria interna intensa ter sido concluída.

O projeto elétrico foi complicado de ser iniciado por conta dos softwares específicos para seu desenvolvimento. A experiência de formação me fez tentar utilizar o Lumine, o que foi complicado por ter sido excluído do portfólio da própria AltoQi. Isso ocorreu por conta da apresentação do novo software QiElétrico. Ambos não têm versão gratuita e a sua compra possui um alto valor de aquisição. A solução foi utilizar o AutoCAD Elétrico. Este software é gratuito e possui uma boa utilização, entretanto, não possuía nenhuma intimidade com ele. Deste modo, foi necessário o aprendizado da utilização do software.

A parte de tomadas foi padronizado quatro tomadas por paredes, sendo duas baixas (0,3 m) e duas médias (1,2 m). Este valor foi bem aceito pela variedade de equipamentos que podem ser utilizados no recinto.

Quanto ao projeto de iluminação, após uma pesquisa de mercado, foram feitas as três propostas grandes com sete opções. A proposta escolhida possui uma melhor qualidade de iluminação, facilidade de instalar e fazer manutenção,

além disso é energeticamente mais economia, o que a torna economicamente mais viável.

7. REFERÊNCIAS

(FNQ), F. N. DA Q. **Critérios de excelência 2010**. Disponível em: <www.fnq.org.br>.

BARBOSA, I. et al. **Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): Boas Práticas em Microbiologia Clínica**. 1. ed. Barueri: Editora Manole Ltda., 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 50 , de 21 de Fevereiro de 2002. . 202AD, p. 20–21.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anexo RDC nº 50 - Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, Elaboração e Avaliação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. . 2002.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. CP nº70, de 11 de Julho de 2007. 2007.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 16 , de 28 de Março de 2013. . 2012.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/vigilancia-sanitaria-no-brasil>>.

BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde**. [s.l: s.n.].

GERHARDT, T. E.; SILVEIRA, D. T. **Métodos de pesquisa**. Porto Alegre: Editora UFRGS, 2009.

GIL, A. C. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. 6. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2008.

ISO, I. O. FOR S. ISO 9000.

JUNIOR, I. M. et al. **Gestão da Qualidade e Processos**. 1. ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2012.

MARANHÃO, M.; MACIEIRA, M. E. B. **O processo nosso de cada dia: modelagem de processos de trabalho**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2010.

SHACKELFORD, J. F. **Ciência dos Materiais**. 6. ed. [s.l.] Pearson Prentice Hall, 2008.

SILVA, Sérgio F. P. Apostila de Instalações Elétricas de Baixa Tensão. Uberlândia, 2014.

COTRIM, Ademaro A.M.B, **Instalações Elétricas**. 5. ed. São Paulo: Prentice Hall, 2009.

APÊNDICE A – Manual de Boas Práticas de Fabricação

**Manual de Boas Práticas
de Fabricação de Produtos
para Saúde**

 Consulmat Tecnologia em Materiais	SISTEMA DA QUALIDADE	Código: MBPF
	NORMA	Versão: 00
Título: Manual de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde		Página: 3 de 34

Sumário

1. Disposições Gerais	6
1.1 Abrangência	6
1.2 Definições	6
2. Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade	9
2.1 Disposições Gerais	9
2.2 Responsabilidade Gerencial	10
2.2.1 Política da Qualidade	10
2.2.2 Estrutura Organizacional	10
2.2.3 Descrição de Cargos	10
2.2.4 Revisão Gerencial	12
2.3 Pessoal	13
2.3.1 Instruções Geral	13
2.3.2 Treinamento	13
2.3.3 Consultores	13
2.4 Gerenciamento de Risco	14
2.5 Controle de Compras	14
2.5.1 Avaliação de Fornecedores e Prestadores de Serviço	14
2.5.2 Formulários de Compra	15
3. Documentos e Registros da Qualidade	15
3.1 Requisitos Gerais	15
3.2 Registro de Inspeções e Testes	15
3.3 Registo Histórico do Produto	16
4. Controle de Projeto	16
4.1 Planejamento e desenvolvimento de projeto	16
4.2 Dados de Entrada de Projeto	17
4.3 Verificação de Projeto	17
4.4 Dados de Saída de Projeto	17
4.5 Revisão de Projeto	18
4.6 Transferência de Projeto	18

 Consulmat Tecnologia em Materiais	SISTEMA DA QUALIDADE	Código: MBPF
	NORMA	Versão: 00
Título: Manual de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde		Página: 4 de 34

4.9	Alteração de Projeto	19
4.10	Registro Histórico de Projeto	19
5.	Registro Mestre de Produto (RMP)	19
6.	Controles de Processos e Produção	19
6.1	Instruções Gerais	19
6.2	Controle Ambiental	20
6.3	Limpeza e Sanitização	20
6.4	Saúde e Higiene Pessoal	20
6.5	Controle De Contaminantes	21
6.6	Gestão de Resíduos	21
6.7	Equipamentos e Gestão de Manutenção	21
6.8	Medição e Equipamentos de Testes	22
6.8.1	Calibração	22
6.8.2	Registro de Calibração	22
7.	Inspeções e Testes	22
7.1	De Recebimento	22
7.2	Em Processo	23
7.3	Acabados	23
7.4	Equipamentos de Controle	23
7.5	Resultado das Inspeções e Testes	24
8	Controles de Embalagem e Rotulagem	24
8.1	Embalagem de Produtos	24
8.2	Rotulagem de Produtos	24
9	Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade	25
9.1	Manuseio	25
9.2	Armazenamento	25
9.3	Distribuição	26
9.4	Identificação e Rastreabilidade	26
9.5	Componentes e Produtos Não Conformes	26
9.5.1	Controle	26
9.5.2	Investigação	26
10	Ações Preventivas e Corretivas	27

	SISTEMA DA QUALIDADE	Código: MBPF
	NORMA	Versão: 00
Título: Manual de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde		Página: 5 de 34

10.1	Ações Preventivas e Corretivas	27
10.2	Gerenciamento de Reclamações	27
10.3	Auditoria da Qualidade	28
11	Instalação e Assistência Técnica	28
12	Técnicas de Estatística	28
ANEXOS		30

APÊNDICE B – Lista Mestre de Procedimentos Operacionais Padrão

Lista Mestre de POPs do Sistema da Qualidade (POP/BPF)

- POP/BPF 01 - Ações Preventivas e Corretivas
- POP/BPF 02 - Auditoria da Qualidade
- POP/BPF 03 – Avaliação do Desempenho do Sistema de Qualidade
- POP/BPF 04 – Avaliação de Fornecedores e Compras
- POP/BPF 05 - Calibração
- POP/BPF 06 - Componentes e Produtos Não Conformes
- POP/BPF 07 - Controle Ambiental
- POP/BPF 08 – Controle de Documentos do Sistema da Qualidade
- POP/BPF 09 - Controle de Projeto
- POP/BPF 10 - Embalagem
- POP/BPF 11 - Equipamentos de Controle
- POP/BPF 12 - Gerenciamento de Reclamações
- POP/BPF 13 - Identificação e Rastreabilidade
- POP/BPF 14 - Investigação da Não Conformidade
- POP/BPF 15 - Limpeza e Saneamento do Ambiente
- POP/BPF 16 - Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade
- POP/BPF 17 - Medição e Equipamentos de Teste
- POP/BPF 18 – Políticas da Qualidade
- POP/BPF 19 – Produto Acabado
- POP/BPF 20 - Recebimento Embalagem
- POP/BPF 21 - Recebimento Matéria-Prima
- POP/BPF 22 - Recebimento Produtos Químicos
- POP/BPF 23 - Registro Mestre do Produto
- POP/BPF 24 - Rotulagem
- POP/BPF 25 - Saúde e Higiene Pessoal
- POP/BPF 26 - Técnicas de Estatísticas
- POP/BPF 27 - Treinamento Operacional

Lista Mestre de POPs Específicos (POP/PE)

POP/PE 01 – Retirada de Orgânicos da Matriz Mineral Óssea Bovina
POP/PE 02 – Pré-Processamento da Matriz Mineral Óssea Bovina
POP/PE 03 – Correção do pH e Secagem da Matriz Mineral Óssea Bovina
POP/PE 04 – Classificação Granulométrica da Matriz Mineral Óssea Bovina
POP/PE 05 – Envase da Matriz Mineral Óssea Classificada
POP/PE 06 – Lavagem e Secagem de Flaconetes de Vidro
POP/PE 07 – Lavagem de Vidraria Laboratorial

Lista Mestre POPs de Equipamentos (POP/EQ)

POP/EQ 01 – Autoclave 3L
POP/EQ 02 – Autoclave 12L
POP/EQ 03 – Balança
POP/EQ 04 – Banho Maria (Rechaud)
POP/EQ 05 – Capela de Exaustão de Gases
POP/EQ 06 – Capela de Fluxo Laminar
POP/EQ 07 – Congelador
POP/EQ 08 – Deionizador de Água
POP/EQ 09 – Estufa de Secagem e Esterilização
POP/EQ 10 – Forno de Calcinação 1200° C
POP/EQ 11 – Forno de Calcinação 1700° C
POP/EQ 12 – Forno Micro-ondas
POP/EQ 13 – Lavadora Ultrassônica
POP/EQ 14 – Moinho tipo Willye
POP/EQ 15 – pHmetro de Bancada
POP/EQ 16 – Refrigerador
POP/EQ 17 – Seladora
POP/EQ 18 – Serra de Corte

Lista Mestre de Registros do Sistema de Qualidade

RE/SQ 01 - Análise Citotoxicológica
RE/SQ 02 - Análise Química
RE/SQ 03 - Avaliação da Conformidade de Projeto

RE/SQ 04 - Calibração
RE/SQ 05 - Capacitação e Treinamentos
RE/SQ 06 - Controle de Estoque
RE/SQ 07 - Controle de Pragas
RE/SQ 08 - Dados de Projeto
RE/SQ 09 - Estatística de Registros
RE/SQ 10 - Inspeções e Testes
RE/SQ 11 - Limpeza dos Equipamentos
RE/SQ 12 - Pré-Processamento da Matéria Prima
RE/SQ 13 - Processamento Físico da Matéria Prima
RE/SQ 14 - Processamento Químico da Matéria Prima
RE/SQ 15 - Produto Acabado
RE/SQ 16 - Recebimento de Insumos
RE/SQ 17 - Recebimento de Matéria Prima
RE/SQ 18 - Recebimento de Produtos Químicos
RE/SQ 19 - Registro de Ações Preventivas e Corretivas
RE/SQ 20 - Registro de Auditoria da Qualidade
RE/SQ 21 - Registro de Componente e Produto Não Conforme
RE/SQ 22 - Registro de Reclamações
RE/SQ 23 - Registro Histórico do Produto
RE/SQ 24 - Registro Mestre do Produto
RE/SQ 25 - Validação, Liberação e Alteração de Projeto
RE/SQ 26 - Verificação de Projeto

**APÊNDICE C – Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos
de Saúde**

**Plano de Gerenciamento de
Resíduos Sólidos de Saúde**

	NORMA	Código PGRSS	
Título Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde		Revisão 01	Página 2 de 15

Sumário

1. Introdução	4
2. Definições	4
3. Objetivos	6
4. Responsabilidades	6
5. Manejo dos Resíduos	6
6. Identificação dos Resíduos	8
7. Manuseio e Acondicionamento	11
8. Armazenamento do RSS	11
9. Coleta e Transporte Interno do RSS	12
10. Tratamento dos Resíduos	12
11. Disposição Final dos Resíduos	12
12. Plano de Minimização de Riscos	13
13. Segurança Ocupacional	13
14. Plano Emergencial	13
15. Capacitação	13
16. Controle de Pragas	14
17. Plano de Controle da Água	14
18. Plano de Ação Para Implementação do PGRSS	15
19. Metas do Plano do PGRSS	15
20. Fluxograma de Segregação dos Resíduos	16

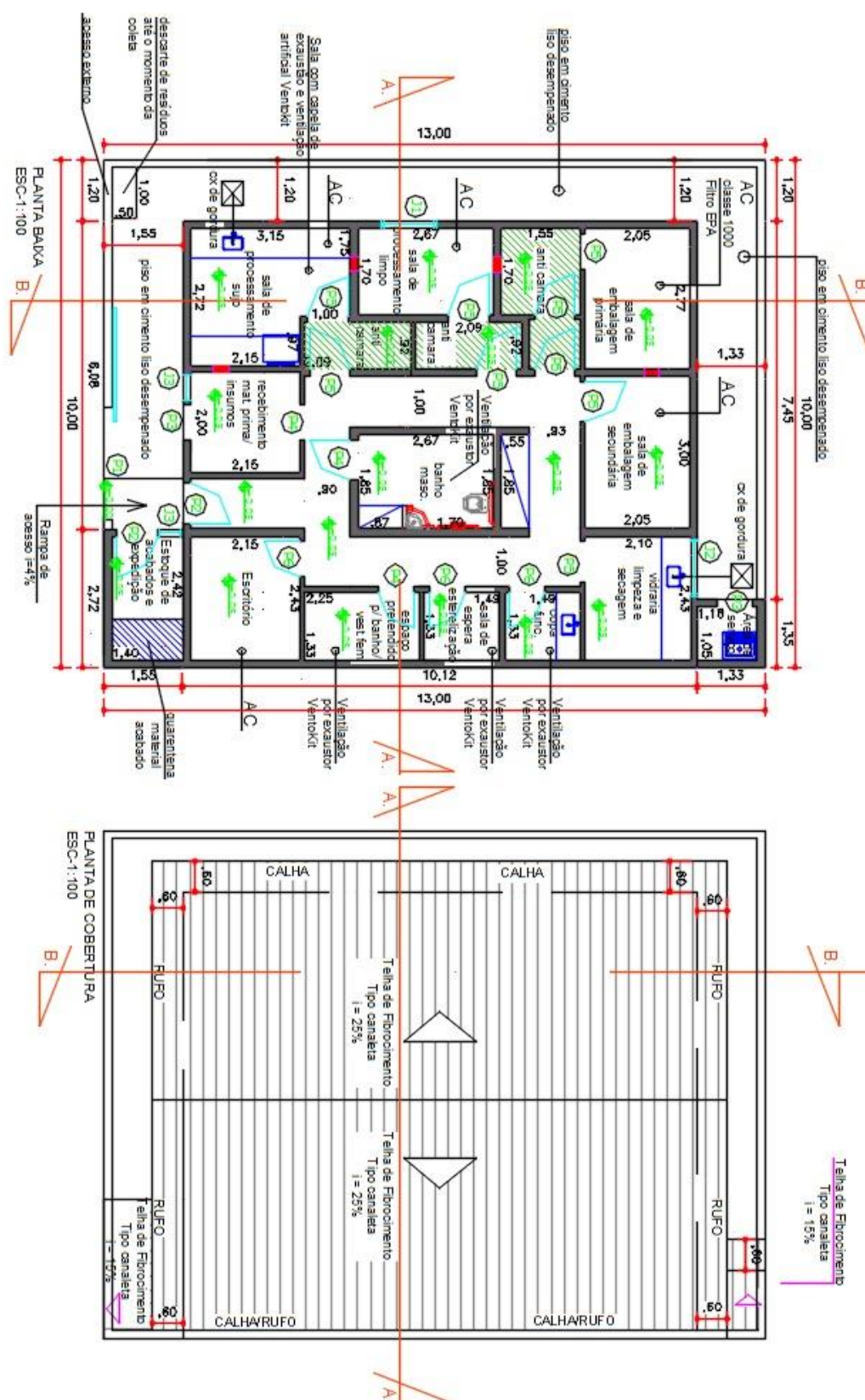
APÊNDICE D – Plano de Gerenciamento de Equipamentos**Plano de Gerenciamento de
Equipamentos**

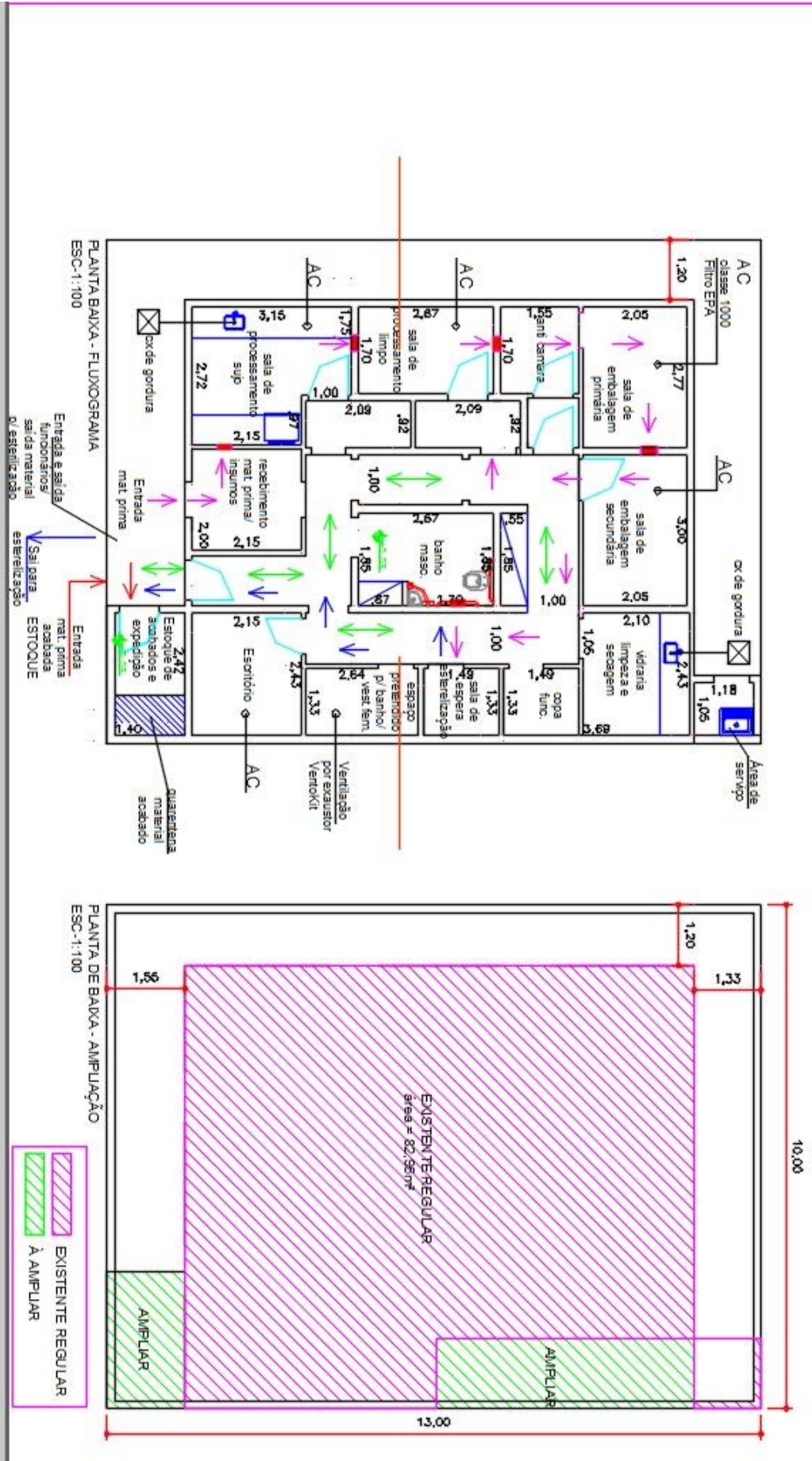
 Consulmat Tecnologia em Materiais	SISTEMA DA QUALIDADE	Código: PGE
	NORMA	Versão: 00
Título: Plano de Gerenciamento de Equipamentos		Página: 3 de 13

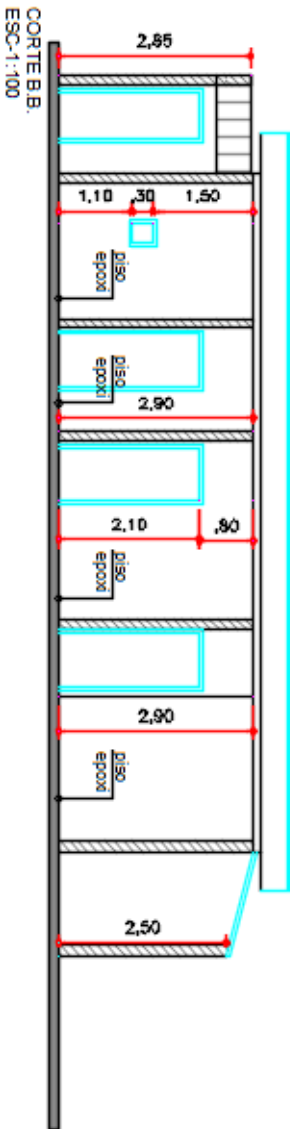
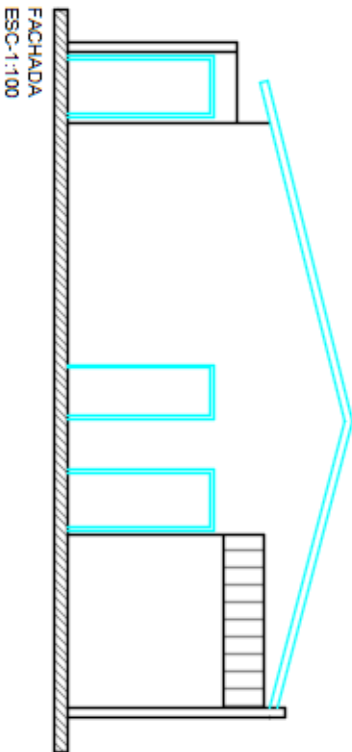
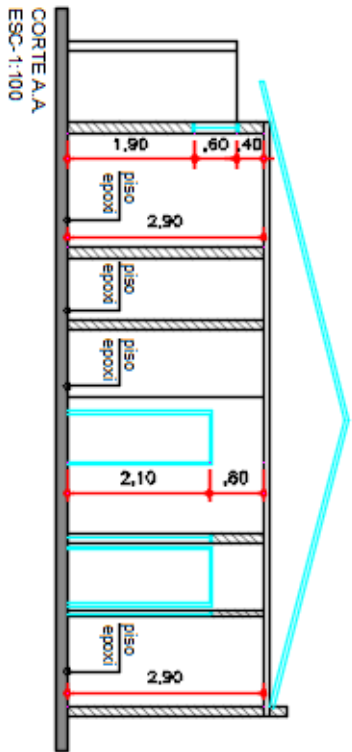
Sumário

1. Introdução	4
2. Objetivo	4
3. Normas	4
4. Definições	4
5. Caracterização do Estabelecimento	7
6. Estrutura	7
6.1 Estrutura Física	7
6.2 Estrutura Funcional	7
7. Planejamento, Seleção e Aquisição de Tecnologias	7
8. Recebimento.....	8
9. Inventário e Registro Histórico.....	9
10. Armazenamento.....	10
11. Instalação e Calibração	10
12. Utilização.....	11
13. Intervenção Técnica.....	11
13.1 Manutenção Preditiva	11
13.2 Manutenção Preventiva e Corretivas.....	11
14. Descarte	12
15. Avaliação e Investigação de Eventos Adversos	12
16. Queixas Técnicas	13
17. Gestão da Informação.....	13
18. Capacitação	13
19. Plano de Ação para Implementação do PGE.....	13
20. Metas de Implantação do PGE.....	13

APÊNDICE E – Projeto Arquitetônico e Civil de Reforma





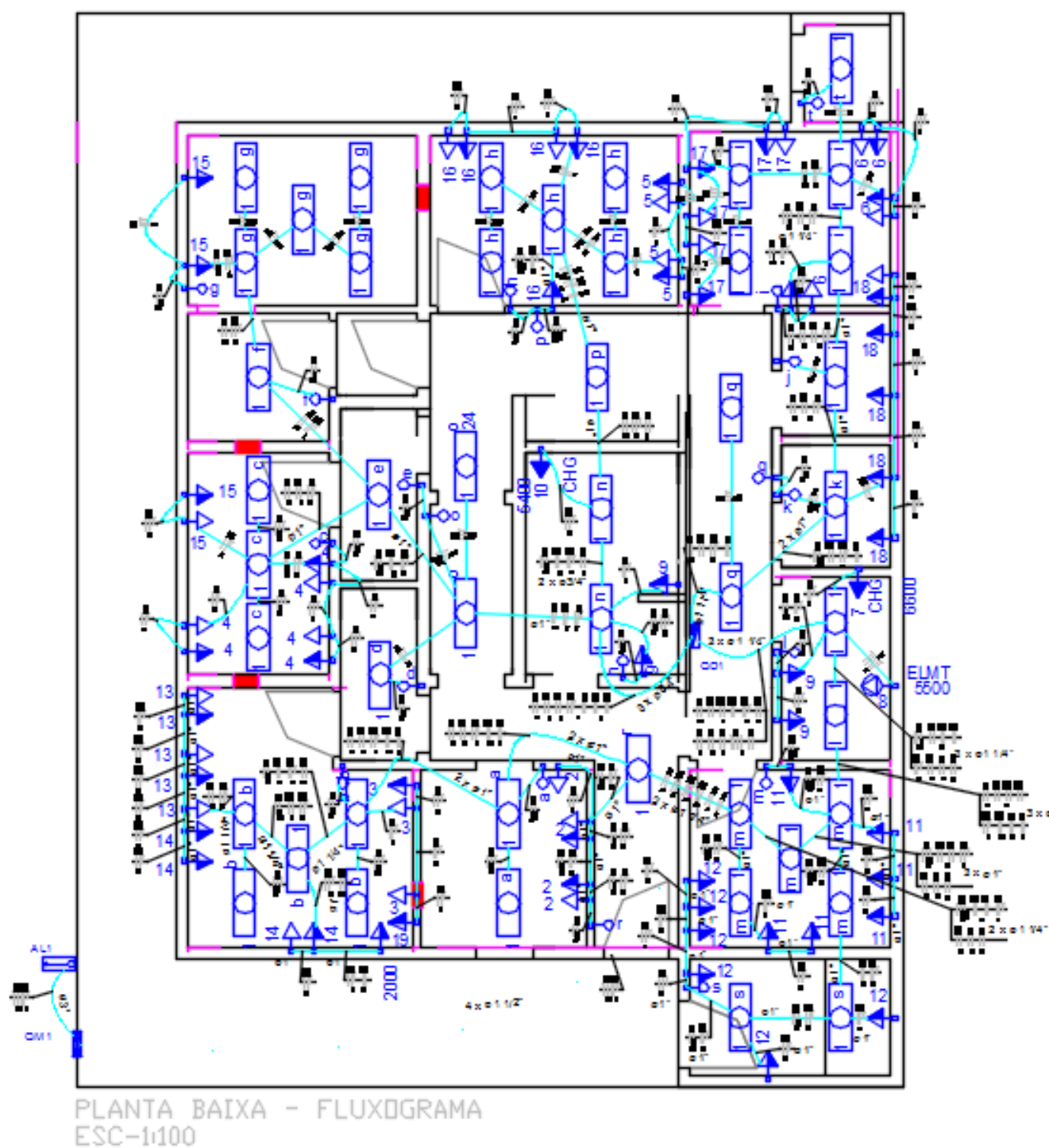


FLUXO MANIPULAÇÃO MAT. PRIMA
FLUXO DE MATERIAL EM PROCESSO
FLUXO DE FUNCIONÁRIOS
PASS-THRU
AC AMBIENTE CLIMATIZADO AR COND.

TABELA DE ESQUADRIAS - PORTAS		
11	Correr	Ferro 2.20x2.30
12	Abzir	Alumínio 0.80x2.10
13	Abzir	Alumínio 0.70x2.10
14	Abzir	Madeira 0.70x2.10
15	Abzir	Madeira/Vidro 0.80x2.10
16	Abzir	Madeira 0.80x2.10

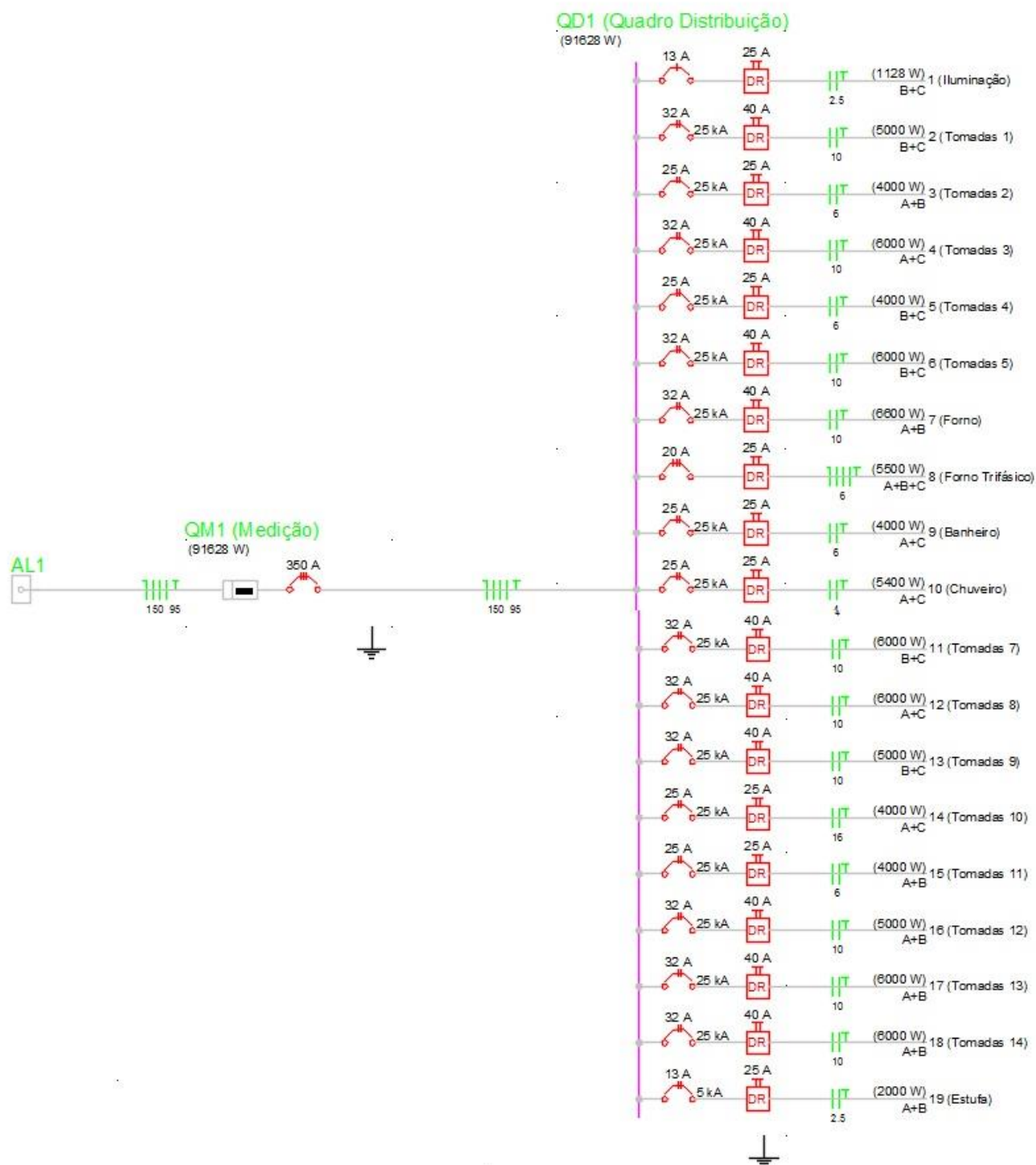
TABELA DE ESQUADRIAS - JANELAS		
11	Fixa	Vidro temp. 1.00x.90 p=1.60
12	Correr	Vidro temp. 1.00x1.10 p=1.10
13	Correr	Vidro temp. 0.50x0.90 p=1.10

APÊNDICE F – Projeto Elétrico de Reforma



QD1 (Quadro Distribuição)



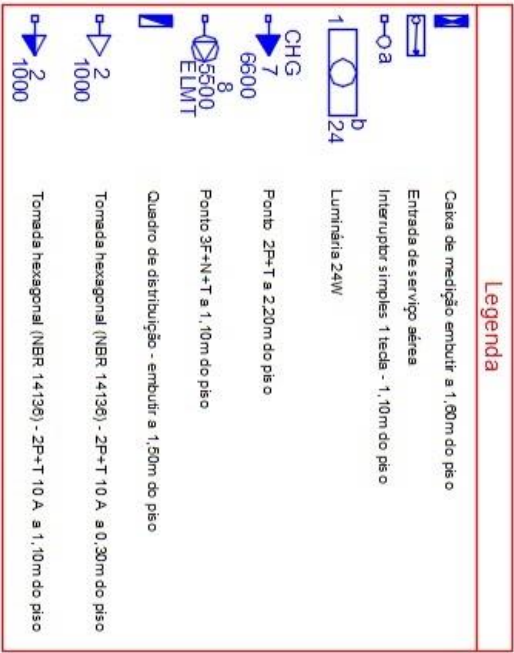


Quadro de Cargas (AL1)

Circuito	Descrição	Esquema	Método de inst.	V (V)	Pot. total. (VA)	Pot. total. (W)	Fases	Pot. - A (W)	Pot. - B (W)	Pot. - C (W)	FCT	FCA	In ⁱ (A)	Seção (mm ²)	Ic (A)	Disj (A)	dV parc (%)	dV total (%)
QM1	Medição	3F+N+T	B1	220 / 127 V	103084	91628	A+B+C	31333	32197	28097	1.00	1.00	325.4	150	358.0	350.0	0.14	0.14
TOTAL					103084	91628	A+B+C	31333	32197	28097								

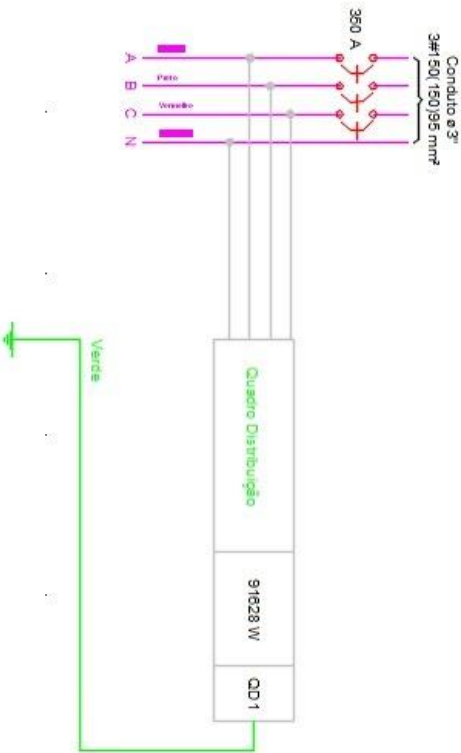
Quadro de Cargas (QM1)

Circuito	Descrição	Esquema	Método de inst.	V (V)	Pot. total. (VA)	Pot. total. (W)	Fases	Pot. - A (W)	Pot. - B (W)	Pot. - C (W)	FCT	FCA	In ⁱ (A)	Seção (mm ²)	Ic (A)	Disj (A)	dV parc (%)	dV total (%)
QD1	Quadro Distribuição	3F+N+T	B1	220 / 127 V	103084	91628	A+B+C	31333	32197	28097	1.00	1.00	325.4	150	358.0	350.0	0.84	0.78
TOTAL					103084	91628	A+B+C	31333	32197	28097								



QM 1 (Medição)

Potência Instalada (W)	
A	31333
B	32197
C	28097
Total	91628



Circuito	Descrição	Esquema	Método de Instalação	Tensão (V)	Iluminação (W)	Tom 1000W	Tom 2000W	Tom 5400W	Tom 5500W	Tom 6600W	Pot Total (VA)	Pot Total (W)	Fases	Pot A (W)	Pot B (W)	Pot C (W)	Seção (mm ²)
2	Tomadas 1	F+F+T	B1	220		5					5556	5000	B+C		2500	2500	6
3	Tomadas 2	F+F+T	B1	220		4					4444	4000	A+B	2000	2000		2
4	Tomadas 3	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	A+C	3000		3000	6
5	Tomadas 4	F+F+T	B1	220		4					4444	4000	B+C		2000	2000	2
6	Tomadas 5	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	B+C		3000	3000	6
7	Forno	F+F+T	B1	220						1	6600	6600	A+B	3300	3300		6
8	Forno Trifásico	3F+N+T	B1	220/127					1		6875	5500	A+B+C	1833	1833	1833	6
9	Banheiro	F+F+T	B1	220		4					4444	4000	A+C	2000		2000	2
10	Chuveiro	F+F+T	B1	220				1			5400	5400	A+C	2700		2700	6
11	Tomadas 7	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	B+C		3000	3000	6
12	Tomadas 8	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	A+C	3000		3000	6
13	Tomadas 9	F+F+T	B1	220		5					5556	5000	B+C		2500	2500	6
14	Tomadas 10	F+F+T	B1	220		4					4444	4000	A+C	2000		2000	2
15	Tomadas 11	F+F+T	B1	220		4					4444	4000	A+B	2000	2000		2
16	Tomadas 12	F+F+T	B1	220		5					5556	5000	A+B	2500	2500		6
17	Tomadas 13	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	A+B	3000	3000		6
18	Tomadas 14	F+F+T	B1	220		6					6667	6000	A+B	3000	3000		6
19	Estufa	F+F+T	B1	220			1				2500	2000	A+B	1000	1000		4
QMI	Medição	F+F+T	B1	220							103084	91628	A+B+C	31333	32197	28097	86

ANEXO A – Documentação para Laudo Técnico de Avaliação

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA REQUERER O LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO – LTA

Conforme Portaria CVS 15, de 26/12/2002. (www.cvs.saude.sp.gov.br)

1. Certidão de Uso e Ocupação do Solo (CUOS) – solicitar junto à Secretaria Municipal de Habitação e Desenvolvimento Urbano (SMH DU) – ver: www.saocarlos.sp.gov.br
2. 01 via do Requerimento Padrão (ANEXO IA da Portaria CVS 15). O requerimento deverá ser apresentado completamente preenchido com o número do CNAE constante no ANEXO I da Portaria CVS nº. 04/2013 compatível com a atividade solicitada.
3. Cópia de comprovante de existência de rede pública de água e esgoto no local ou projeto do sistema individual, de acordo com as normas técnicas vigentes.
4. Licença de Instalação da CETESB – exigida para as atividades previstas no Decreto Estadual 8.468 de 08/09/76 que regulamenta a Lei Estadual nº 997 de 31/05/76 ou outra legislação que venha substituí-la (quando for o caso).
5. 01 via do projeto gráfico em escala 1:100, podendo-se em casos específicos admitir outras escalas para melhor entendimento da proposta.
 - a. O projeto deve conter informações que permitam a avaliação físico-funcional quanto ao fluxo operacional das atividades que serão desenvolvidas no local, identificação e dimensionamento dos compartimentos, disposição geral do mobiliário e dos equipamentos, acessos e condições do entorno, além daqueles que, a critério da autoridade sanitária competente, sejam considerados relevantes para perfeita compreensão da proposta.
 - b. Além da planta baixa, o projeto deverá conter implantação das edificações, cobertura, instalações e equipamentos no lote, cortes longitudinais e transversais e fachada, permitindo uma perfeita compreensão da circulação vertical e horizontal de pessoas, materiais e equipamentos.
 - c. O projeto gráfico deverá ser apresentado atendendo NBR 6492 – Representação de Projetos de Arquitetura editada pela ABNT.
 - d. No carimbo do projeto, deverá constar o nº da ART/RRT recolhida, os nomes dos responsáveis pelo estabelecimento e responsável técnico do projeto, o endereço, o quadro de áreas, a finalidade e o título de Projeto Básico de Arquitetura.
6. 01 via do Memorial Descritivo do Projeto, com informações compatíveis e complementares do projeto gráfico.
7. 01 via do Memorial de Atividades contendo todas as informações relevantes para o entendimento do funcionamento do estabelecimento a ser analisado como: fluxogramas de produções/ou procedimentos, recursos humanos (quantidade, turno e sexo), equipamentos, máquinas e bancadas, limpeza e desinfecção, água para consumo, tratamento e disposição de efluentes líquidos e sólidos e outros pontos que julgar necessário para o entendimento dos processos e procedimentos que ocorrerão no local.
8. 01 cópia da ART/RRT (Anotação de Responsabilidade Técnica) do profissional responsável pelo projeto (Eng. Civil ou Arquiteto), devidamente preenchida e recolhida.

OBS.: As vias do requerimento padrão, as vias do projeto gráfico e vias de memoriais devem ser assinados pelo responsável legal e pelo responsável técnico pelo projeto.

Em função de peculiaridades da edificação/atividade é facultado à autoridade exigir informações complementares, esclarecimentos e documentos sempre que julgar necessário para melhor compreensão do projeto.

Após 60 (sessenta dias) da análise do projeto, caso o requerente não apresente informações complementares solicitadas pela equipe técnica de avaliação, o mesmo será indeferido.

APÓS A CONCLUSÃO E EMISSÃO DO LTA, O(A) INTERESSADO(A) DEVERÁ TRAZER VIAS ADICIONAIS DO PROJETO E MEMORIAIS PARA QUE POSSAM SER CARIMBADOS O DEFERIMENTO.