

Rogério Mendes – Gehaka

Olá, Pessoal!

Vamos nos conectar?



Sou Formado em Química Industrial.

Atuo como Gerente de Negócios da Divisão de Tratamento de Água e Analisadores de TOC aqui na Gehaka.

Trabalho há 23 anos com sistemas de purificação de água.

Conhecimento em diversas tecnologias de purificação de água: osmose reversa, eletrodeionização, ultrafiltração, sanitização de sistemas a quente, monitoramentos contínuos, validação e qualificação de sistemas farmacêuticos e cosméticos, validação de sistemas computadorizados CSV – 21 CFR – Part 11 – GAMP.

Especialista em análise de TOC em água PW e WFI.

Desenvolvimento de projetos de água purificada PW e WFI em empresas do segmento farmacêutico, além de projetos para indústrias de saneantes, termoelétricas, recuperação de águas residuais e outras aplicações.

Nossa Cultura



CULTURA ORGANIZACIONAL DO GRUPO KAUFMANN

VISÃO

Sermos reconhecidos como o melhor provedor de soluções nos mercados em que atuamos.

VALORES

Honestidade: No relacionamento e nas ações com nossos profissionais, clientes e parceiros.

Proatividade: Atenção às oportunidades, antecipando-as e agindo com excelência para garantir as melhores soluções.

Versatilidade: Disposição para atender as mais diversas demandas.

MISSÃO

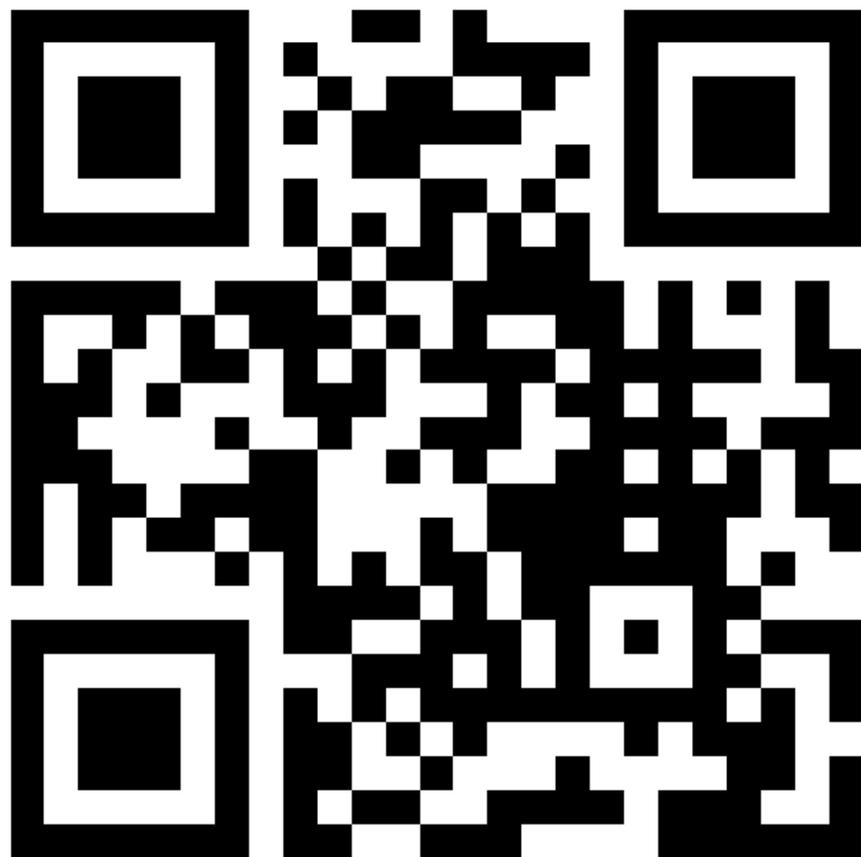
Investir constantemente no relacionamento com clientes, no domínio de novas tecnologias e na manutenção de equipes com profissionais capacitados e engajados a oferecer soluções de valor aos nossos clientes e sustentabilidade ao negócio.

Espírito de equipe: Valorização do resultado do grupo, que prevalece sempre perante a individualidade.

Respeito: Reconhecimento e respeito às diferenças, sabendo se colocar no lugar do outro.

Comprometimento: Remuneração justa para sócios e colaboradores.

Pergunta 1



Conceitos de construção de sistemas de água

Como devo iniciar?

URS ou ERU

Projeto: Sistema de Água Purificada	Requerimento de Usuário		
	NºDoc.:	GEM-P08-SUTI-001	
Data de emissão: 03/07/2019		Rev.: 1	

Projeto: Sistema de Água Purificada	Requerimento de Usuário		
	NºDoc.:	GEM-P08-SUTI-001	
Data de emissão: 03/07/2019		Rev.: 1	

ÍNDICE

1. REQUISITOS DO USUÁRIO.....	5
2. REQUISITOS DE SEGURANÇA.....	14
3. REQUISITOS DE ENGENHARIA.....	16
4. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO.....	18
5. REQUISITOS DE BPF/GMP.....	18
6. ANEXOS.....	23
7. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES.....	23
Anexo I – Características da água de alimentação.....	24

Item	Descrição
1.2.3.	O sistema deverá contemplar um tanque pulmão entre a água potável e o sistema de geração para otimizar a geração de PW.
1.2.4.	O fornecedor deverá contemplar um sistema de pré- tratamento adequado para a osmose reversa, tendo como base a especificação da água de alimentação.
1.2.5.	É imprescindível a existência de um sistema de abrandamento (resina catiônica) capaz de reduzir a dureza da água bruta, evitando a formação de silicatos que prejudicam o desempenho e diminuem a vida útil das membranas do sistema de tratamento.
1.2.6.	O sistema de abrandamento deverá permitir a operação automática e programável, com regeneração de acordo com o consumo de água.
1.2.7.	O sistema de abrandamento deverá ser projetado em redundância para evitar a parada no fornecimento de água durante as regenerações.
1.2.8.	O sistema de pré-tratamento projetado deverá ser capaz de eliminar e/ou reduzir o particulado presente na água de modo a atender às especificações da membrana filtrante utilizada no projeto.
1.2.9.	O sistema de pré-tratamento projetado deverá ser capaz de eliminar e/ou reduzir o nível de oxidantes presentes na água, de modo a atender às especificações da membrana filtrante utilizada no projeto.
1.2.10.	O sistema de pré-tratamento projetado deverá contemplar um medidor de cloro livre, um condutivímetro e um pHmetro para monitoramento da água de alimentação.
1.2.11.	O sistema de pré-tratamento projetado deverá ser capaz de eliminar e/ou reduzir a concentração de íons presentes na água, de modo a atender às especificações da membrana filtrante utilizada no projeto.
1.2.12.	O fornecedor deverá instalar uma válvula de amostragem após cada operação unitária realizada no sistema de pré- tratamento de forma a garantir as etapas de validação do sistema.
1.2.13.	O sistema de pré-tratamento projetado deverá ser capaz de manter a temperatura da água de entrada no 1º passo da osmose, menor que 25°C (melhorar a eficiência do sistema).
1.2.14.	O fornecedor deverá contemplar um tanque pulmão (se necessário), para acondicionamento da água pré-tratada com capacidade para atender a demanda de produção.

Conceitos de construção de sistemas de água

URS ou ERU - 1º documento da validação

1 - Planejamento

- **Etapa 1** – eleição do comitê

QUALIDADE

- Normas
- Documentos
- Tecnologias
- Controles

PRODUÇÃO

- Finalidade
- Capacidade
- Tamanho
- Locais de uso

FINANCEIRO

- Investimento
- Retorno
- Custo Operacional

Conceitos de construção de sistemas de água

URS ou ERU - 1º documento da validação

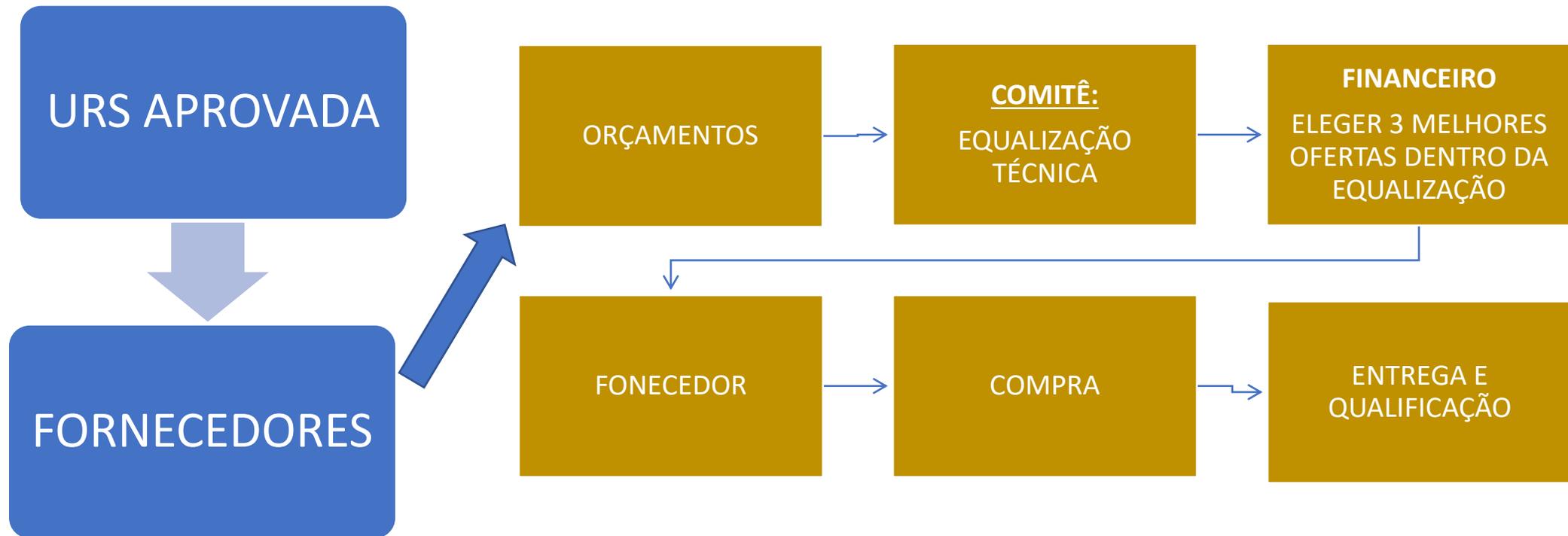
1 – Planejamento

- **Etapa 2** – submeter a fornecedores/revisar



Conceitos de construção de sistemas de água

2 – Orçamentos e equalização técnica



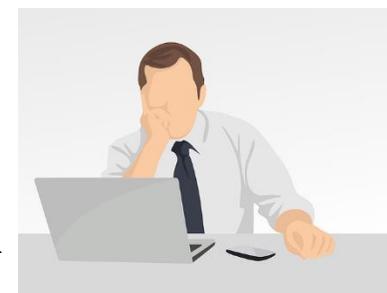
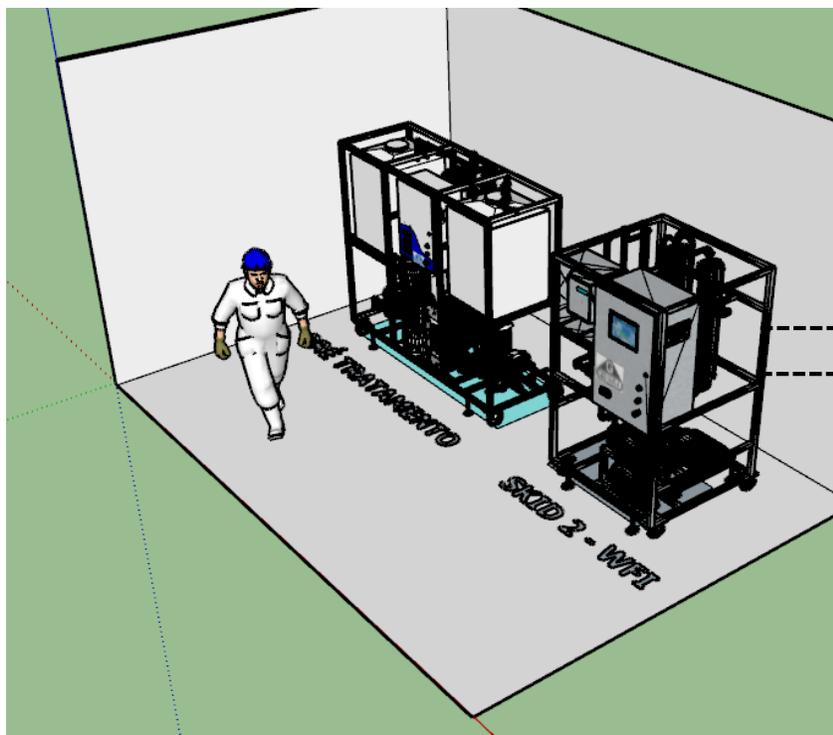
Conceitos de construção de sistemas de água

1 – Detalhando o planejamento por equipe do comitê – URS

 ANVISA	Qualidade	Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico 
• Normas	De qualidade de água – USP – Farm. Brasileira – PhEu Construtivas Guias de validação e construtivos – ANVISA/ASME	
• Documentos	Manuais Protocolos – IQ – OQ – FAT – SAT outros	
• Tecnologias	Eleger: deionizador – osmose – destilação – eletrodeionização Atuais são combinadas: osmose + eletrodeionização	
• Controles	TOC “on-line” – para validar Condutivímetros – sensores de linha de modo geral – medidores de vazão – alarmes – controle via rede	

Conceitos de construção de sistemas de água

Importância da confiabilidade dos dados da planta



Conceitos de construção de sistemas de água

2 – Detalhando o planejamento por equipe do comitê – URS

Produção	
• Finalidade	Produto – lavagem - controle – preparos
• Capacidade	Volume diário – volume horário – definir tempo de produção e disponibilidade do recurso
• Tamanho	Definir área disponível – proximidades ao local de produção
• Locais de uso	Pontos de consumo – distâncias – altura dos pontos e conexão aos reatores se houver

Conceitos de construção de sistemas de água

3 – Detalhando o planejamento por equipe do comitê – URS

Financeiro

<ul style="list-style-type: none">• Investimento	Expectativa de investimento – valor – saldo disponível para um financiamento análise
<ul style="list-style-type: none">• Retorno	Impacto da melhoria no produto impacto na permissão de trabalho – frente auditoria
<ul style="list-style-type: none">• Custo Operacional	Análise do custo operacional – anual/bianual preço x custo operacional custo de atendimento se importado

Pergunta 2



Conceitos sanitização sistemas de água

~~SANITIZAÇÃO CORRETIVA~~



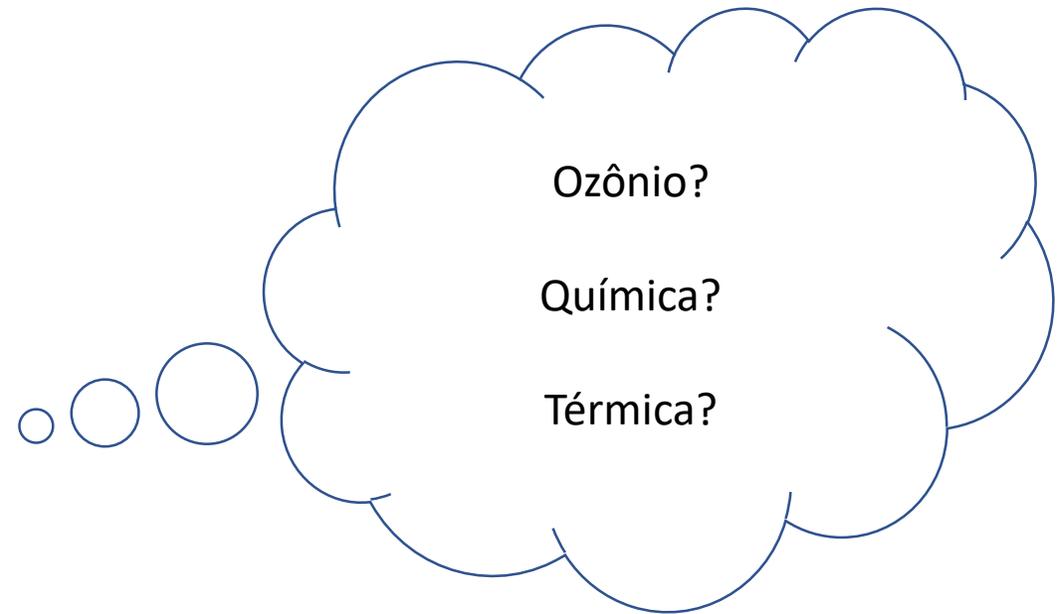
URS – ERU bem planejada

Compra bem feita!!

Sanitização preventiva

Conceitos sanitização sistemas de água

- Qual os métodos mais atuais de prevenção?
- Limpezas?



Conceitos sanitização sistemas de água

- Pré-tratamento – areia – carvão ativado – abrandadores



Considerações

• Frequência	Portaria MS nº 5
• Produtos	Compatibilidade – avaliar Exemplo: BP 600 – NaOH – bissulfitos
• Tempo de Contato	Acima de 30 minutos
• Cuidados	Avaliar tempos de parada se houver – qualidade de água de entrada – pouco cloro etc...

Conceitos Sanitização Sistemas de Água

- Geração de água final – osmose



Considerações

- Frequência

Definida na validação

- Produtos

Preferencialmente térmica
Proxitane 200 mg/litro – peróxido < 0,2%

- Tempo de Contato

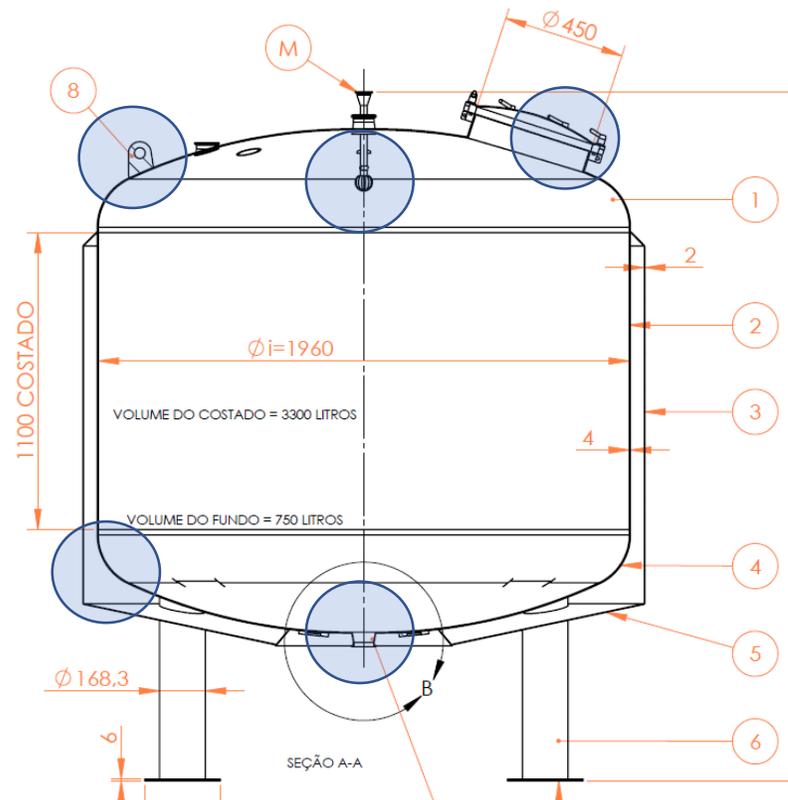
Acima de 30 minutos

- Cuidados

Avaliar tempos de parada se houver – qualidade de água de entrada – pouco cloro etc

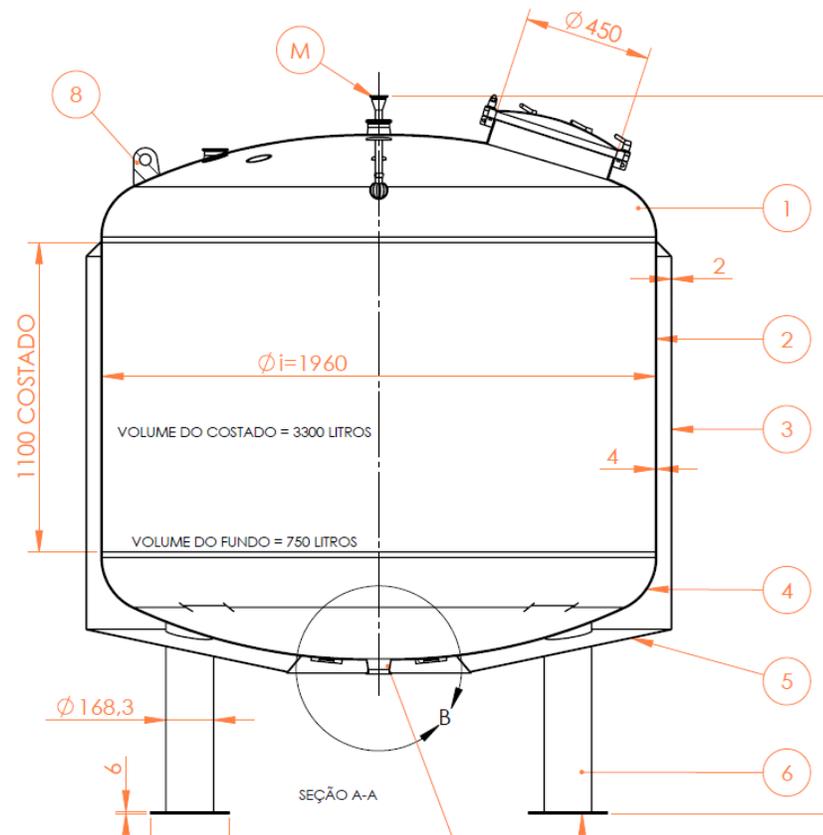
Conceitos sanitização sistemas de água

- Conceitos estocagem final – cuidados gerais construtivos pré-sanitização



Conceitos sanitização sistemas de água

- Estocagem final – quando houver – sanitização



Considerações

- Frequência

Definida na validação

- Produtos

Térmica mais recomendado
Ácido peracético – 200 mg/litro
Ozônio – 3 a 5 ppb (limite 0,2 mg/m³ de ar)

- Tempo de Contato

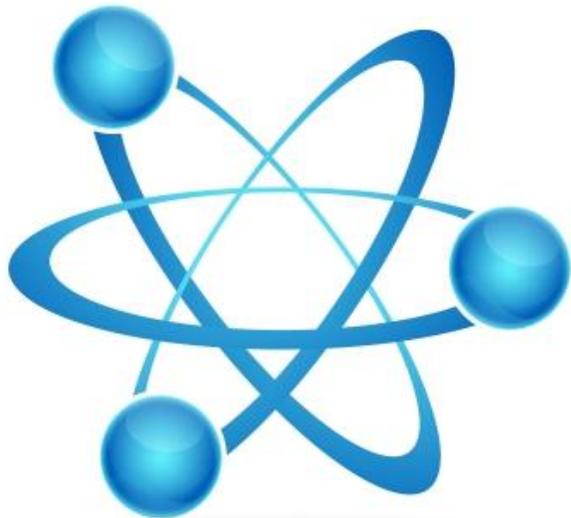
Acima de 30 minutos

- Cuidados

Avaliar riscos de exposição e contato
Resíduos líquidos
Resíduos no ar

Conceitos sanitização sistemas de água

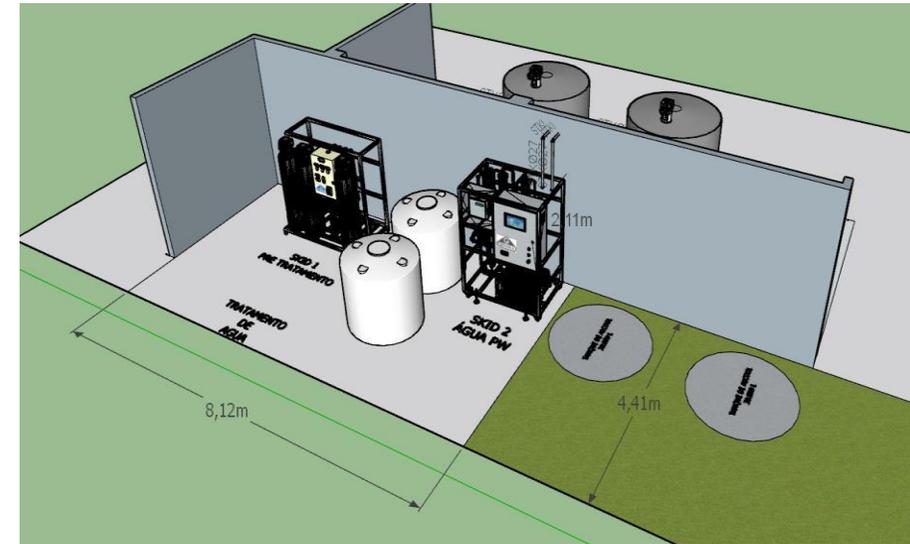
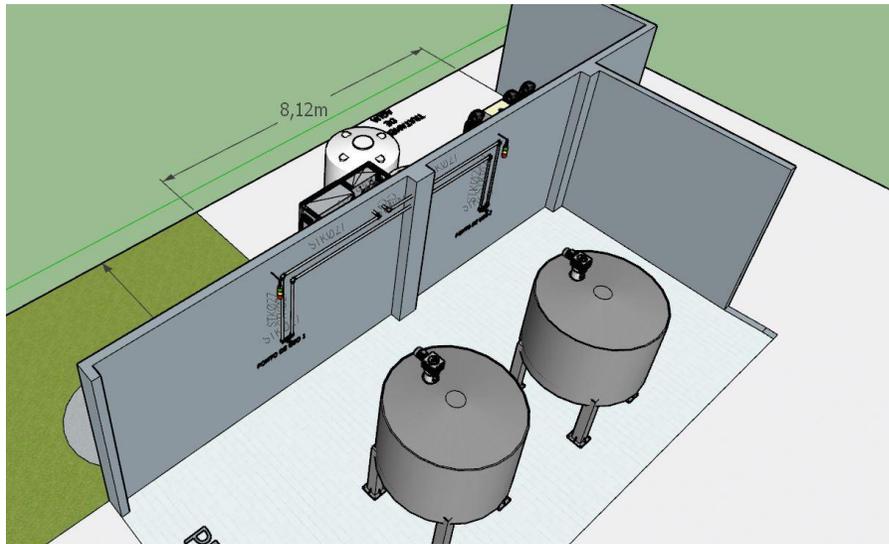
- Riscos e dificuldades com ozônio – O³



Considerações	
• Eficiência	Boa – excelente oxidante
• Riscos Ambientais	Limite 0,2 mg/m ³ de ar – 21CFR801
• Risco Humano	Exposição 0,2 mg/m ³ de ar – 21CFR801 – 8 horas/dia
• Cuidados e Controle	Eliminar resíduo – UV Controle de concentração – sensores Controle de saída – ar – catalisadores

Conceitos sanitização sistemas de água

- Distribuição direta – “direct feed” – cuidados gerais



Cuidados gerais

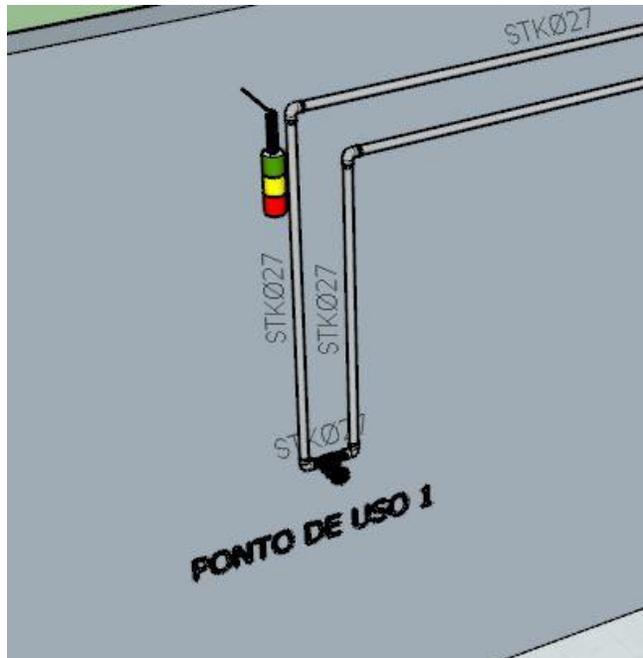
Isolamento

Vedações e válvulas compatíveis

Sistema de aquecimento local – embarcado

Conceitos sanitização sistemas de água

- **Distribuição direta – sanitização térmica – atual e fortemente recomendado pelas Normas**

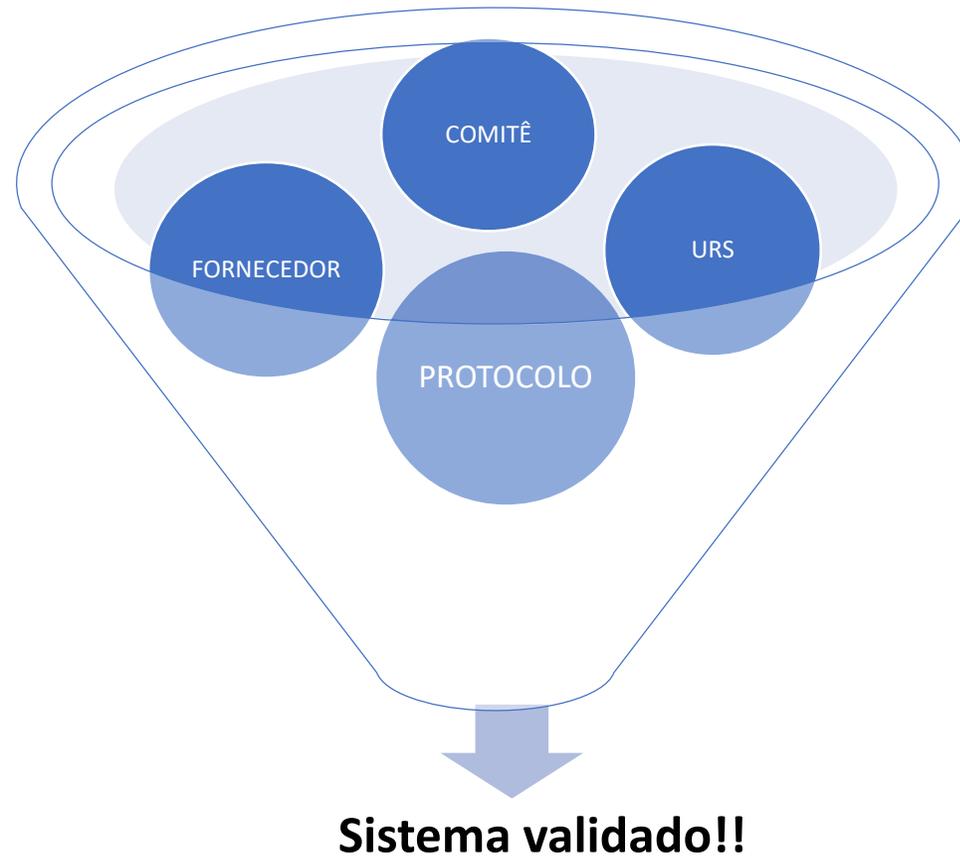


Considerações

• Frequência	Definida na Validação
• Produtos	Térmica - 65 a 70 °C
• Tempo de Contato	Acima de 30 minutos
• Cuidados	Isolamento – Contato Sinalização de Segurança no Ponto

Conceitos de construção e sanitização sistemas de água

- Fórmula do êxito na implantação do seu sistema de água!



Sistema validado!!

Pergunta 3



Pergunta 4



Agradecemos a atenção!

Rogério Mendes

Gerente de Negócios

Divisão de Tratamento de Água ETAG

rogerio@gehaka.com.br

(11) 2165-1100 / (11) 99620-6762

