

Aços inoxidáveis para equipamentos e instalações farmacêuticas - Conclusão

Rodolfo Cosentino - Eduardo Bernasconi



Rodolfo Oscar Cosentino
e-mail rodolfo.cosentino@terra.com.br
Eduardo Rafael Bernasconi
Site: www.labotest.com.br

Os aços inoxidáveis tem grande impacto na Validação de Processos e terão uma influencia determinante na qualidade final do Produto Sanitário Manufaturado. Quanto maiores as exigências do Produto, maiores deverão ser os cuidados com os aços inoxidáveis e mais rígidas as especificações de engenharia.

Vamos a apresentar a seguir um resumo dos pontos que consideramos mais destacados dos artigos apresentados nas últimas edições.

Este resumo não tem a pretensão de ser conclusivo nem determinante da qualidade do aço ou do trabalho de engenharia feito para determinação do material e dos processos de manuseio durante a fabricação de equipamentos, tubos e acessórios.

Apenas estaremos relacionando itens que sem lugar a dúvidas são de extrema importância e terão um impacto muito grande no resultado final do empreendimento.

RESUMO TÉCNICO / METALOGRÁFICO

Para garantir que as instalações sanitárias acompanharão as exigências normativas e principalmente as recomendações das Boas Práticas de Fabricação, deve ser levado em conta:

- 1- Escolha dos aços inoxidáveis de acordo com a sua utilização.
- 2- Utilização de procedimentos de solda adequados as necessidades e aos aços utilizados.
- 3- Prevenção da contaminação durante todas as etapas do manuseio (estocagem, soldas, limpeza, transporte, etc).

4- Propiciar um acabamento superficial acorde com as exigências dos processos de fabricação onde os aços estarão em contato com os produtos manufaturados.

Devemos manter sempre presente algumas características importantes a modo de “check list” para atingir os resultados esperados do aço que utilizaremos nas nossas instalações. Lembremos que para Validação, tem que existir a “Evidencia documentada que atingimos as especificações previstas”.

Podemos enumerar os seguintes itens considerados mais importantes relacionados com a utilização de aços inoxidáveis:

- 1- O aço inoxidável é basicamente aço carbono com adição de Cromo.
- 2- O aço carbono desprende partículas por oxidação superficial comprometendo a qualidade do produto em contato com ele.
- 3- O aço inoxidável é mais estável do que o aço carbono, não sendo reativo, absorvivo e não adiciona nenhum elemento ao produto em contato com ele.
- 4- O aço inoxidável mais apropriado para utilização em instalações sanitárias, principalmente as instalações farmacêuticas, é o aço inoxidável austenítico da série 300 com preferência o TP 316L, podendo

em alguns casos ser utilizado o TP 304L.

5- É recomendada a utilização de aços com baixo teor de Carbono, ou seja “L”, devido as suas boas propriedades de estabilidade durante a solda, mantendo uma boa resistência a corrosão.

6- Não deverão ser utilizados marcadores, tintas, fitas adesivas, graxas ou óleos durante o manuseio dos aços, já que estes elementos poderão causar contaminações irreversíveis na estrutura dos mesmos.

7- O acabamento superficial deverá ser medido pela Rugosidade e não pelo Grid de lixamento.

8- Os aços inoxidáveis precisam ser passivados para se manterem inalteráveis. Esta passivação deverá ser comprovada na medida do possível com elementos de sacrificio.

RESUMO REGULATÓRIO / NORMATIVO

Devemos lembrar que toda instalação sanitária deverá ser Qualificada para permitir a Validação do Processo de fabricação.

Para atingir esta meta é imperativo atender as normas vigentes.

Seguem abaixo os pontos mais destacados a serem atendidos na utilização de aços inoxidáveis para instalações qualificáveis:

1- O único tubo que deve ser utilizado em instalações sanitárias é o ASTM-A-270.

2- Tanto os procedimentos de solda quanto os soldadores deverão ser qualificados por entidade competente e independente.

3- As soldas nos tubos não requerem radiografias, apenas requerem inspeção visual, por exemplo por endoscopia.

4- As soldas em chapas que formam parte de equipamentos de processo, deverão ser radiografadas seguindo as orientações dos códigos específicos pelos quais está sendo fabricado o equipamento (por exemplo o código ASME).

3- Pequenas descolorações em soldas tais como palha claro, azul claro ou leve escurecimento não condenam uma solda.

RESUMO QUALIFICAÇÃO / VALIDAÇÃO

Para ter sucesso na etapa de Qualificação, deverão ser considerados vários aspectos:

1- Os fornecedores de materiais e instalações deverão ser “Fornecedores Aprovados”, quer dizer que, após uma investigação intensiva, é considerado APTO a fornecer um material ou instalação, a qual será analisada conforme a especificação completa quando da entrega daquele produto.

2- Todas as etapas do fornecimento deverão ser acompanhadas e a maioria delas deverão ser protocoladas, desde a definição da compra até o comissionamento ou inspeção.

3- As pessoas destacadas para atestar os testes de qualificação, deverão estar comprovadamente capacitadas para executar os mesmos.

4- Devido as características físicas do aço inoxidável, somado aos diferentes produtos em contato com ele durante a fabricação de medicamentos

e/ou alimentos, deverá ser monitorada em forma programada a inércia do aço para evitar a perda de estabilidade da superfície.

6- Os critérios de aceitação do aço inoxidável, tanto da sua especificação quanto do seu acabamento, deverão ser claros e específicos e deverão sempre ser definidos antes da compra.

7- A Validação dos processos de limpeza dos equipamentos e acessórios de aço inoxidável em contato com o produto manufaturado, é fundamental não apenas para garantir a integridade sanitária do sistema, mais também para não propiciar a formação de óxidos superficiais devido a presença de depósitos estagnados de características reductoras.

CONCLUSÃO

Como podemos observar nos pontos destacados acima, os aços inoxidáveis tem grande impacto no processo de Validação de Processos.

Este é mais um bom motivo para que todas as considerações relatadas durante estes artigos, sejam atendidas em forma integral.

Mesmo sem ter aparência comprometedoras, o aço inoxidável terá uma influencia determinante na qualidade final do Produto Sanitário Manufaturado, independente do grau de sanitariedade do mesmo. Quanto maiores as exigências do Produto, maiores deverão ser os cuidados com os aços inoxidáveis e mais rígidas as especificações de engenharia.

Contudo, uma instalação econômica, não necessariamente é sinônimo de “Instalação Inadequada”.

É possível atingir resultados otimizados a nível de custos envolvidos na definição dos aços sem comprometer a qualidade do Produto, porém, o lado

econômico não deve em hipótese alguma ser o determinante da escolha de este ou aquele material ou processo de manuseio dos aços.

Uma especificação inconsistente ou errada, terá conseqüências geralmente irreversíveis, que estarão presentes durante toda a vida útil do equipamento, comprometendo em forma constante e rotineira a Qualidade do Produto.

Nem sempre uma instalação econômica consegue atingir as metas para a qual foi especificada e projetada.

Por ultimo, concluímos que Aços Inoxidáveis de boa qualidade e de procedência confiável, não são um luxo, mais sim uma necessidade nas Instalações Sanitárias.

Mesmo tendo algumas dificuldades de obtenção de algum destes aços no mercado local, é imperativo que não exista o preconceito de aquisição no mercado internacional.

Nos dias de hoje os processos de importação estão facilitados e os fornecedores tradicionais já estão presentes no Brasil com representantes autorizados, o que facilita enormemente o tramite.

Esperamos que com esta série de artigos tenhamos colaborado em complementar informações que ajudem a tomada de decisões em referencia a utilização de materiais nobres nas Instalações farmacêuticas.