

HOUSEHOLD 2010

Aspectos microbiológicos na fabricação de produtos domissanitários - GMF-I

Eng^o. Giovanni Caritá Junior

Msc. Eliane Gama Lucchesi

IPEL Itibanyl Produtos Especiais Ltda.



Conteúdo

- Origens da Contaminação
- Contaminação Clássica e Biofilmes
- Fábrica do Futuro e GMF – I
- Estudo de Caso
- Conclusões

Origem da Contaminação

Composição da Biomassa Terrestre

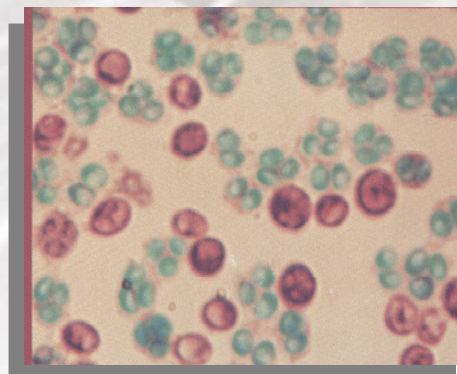
Microrganismos	50%
Plantas	35%
Animais	15%

Origem da Contaminação



a cada 20 minutos uma
célula se divide em duas

500 (5 horas) → 16.000.000



Fontes de Contaminação

Causas e rotas de
contaminação

- **Ambiente: área de trabalho e ar**
- **Matéria Prima: insumos, água, embalagem**
- **Equipamentos e superfícies: máquinas, tubulações, tanques, envasadeiras**
- **Pessoas**

Problemas Causados – Cont. Clássica

Alterações

- Cor
- Propriedades do produto
- Características reológicas



- pH
- Separação de fases
- Odores
- Formação de gás
- Turvação

Origem da Contaminação

- A contaminação pode não ser devida a problemas com o preservante
- Origem ligada ao processo produtivo e ou matérias primas
- Seleção natural de microrganismos



Contaminação e comportamentos inesperados
(surtos de contaminação)

Contaminação na Área Fabril

- Equipamentos
- Tubulações
- Caminhões (transporte)
- Instalações de produção
- Ar do ambiente (esporos)

BIOFILMES

Inovando com tecnologia.

Biofilmes x Contaminação clássica



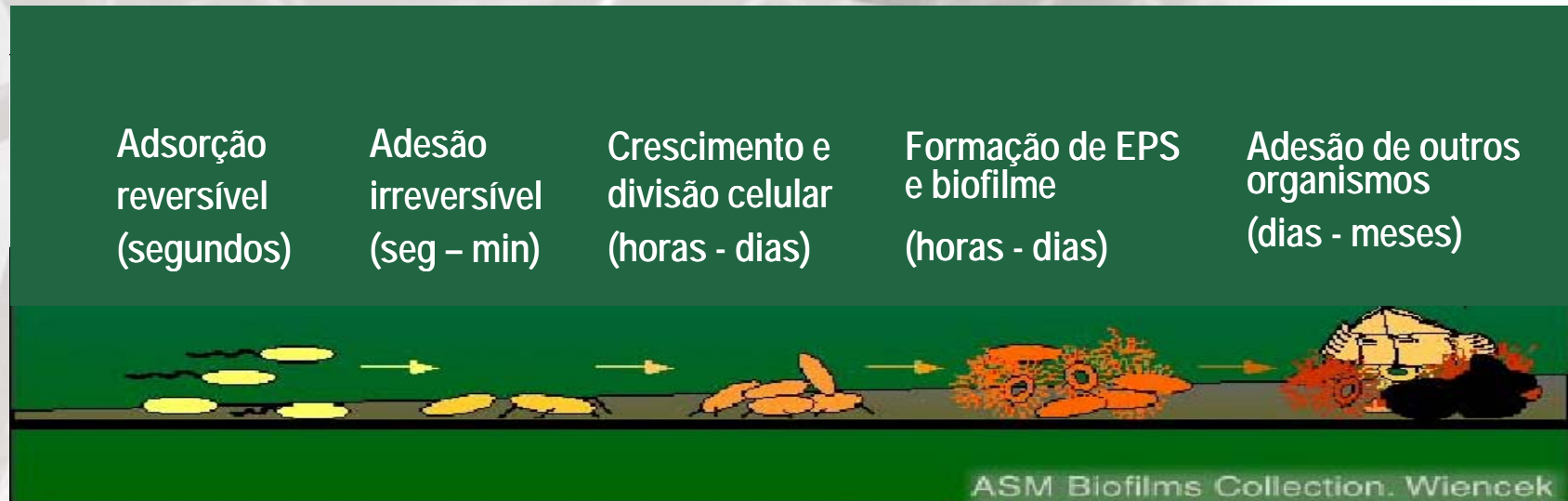
Microrganismos planctônicos ou livres

- Microbiologia clássica/tradicional
- Estágio de vida microbiano mais estudado
 - microrganismos em suspensão
 - meios de cultivo ricos
 - crescimento logarítmico
- Fisiologia bem caracterizada
- Utilizados na seleção de antibióticos e preservantes
- Representam menos de 10% da contaminação

Microrganismos Sésseis ou Biofilmes

- Microrganismos aderidos a superfícies, organizados em microcolônias envoltos em matriz extracelular (EPS)
 - compostos de células, exopolissacarídeos e proteínas de origem microbiana e/ou ambiental/hospedeiro
- Biofilmes formam-se na interface de fluídos em movimento e onde ocorre força de cisalhamento (*shear force*)
- Representam 90% da contaminação

Formação de Biofilmes



Fase 1: Adsorção reversível;

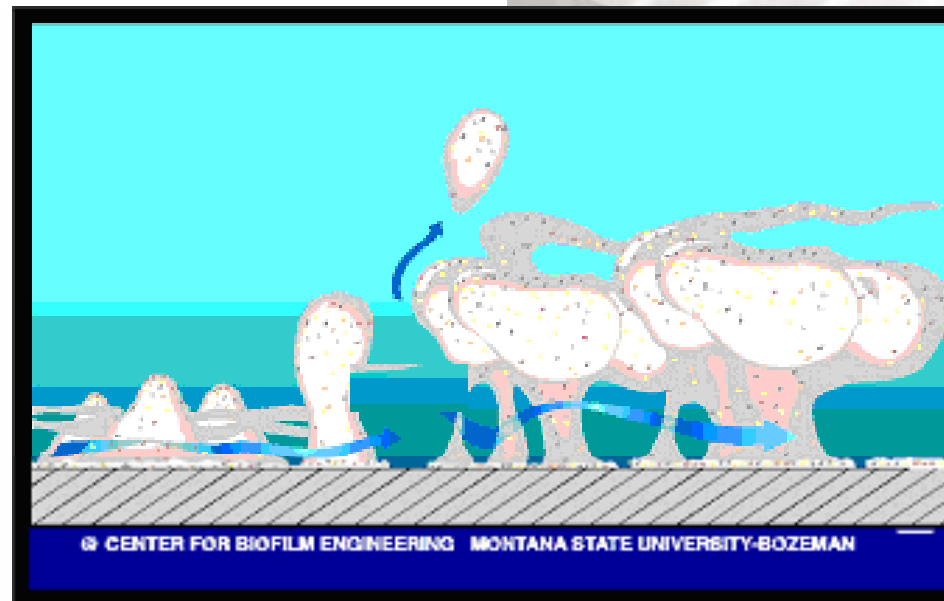
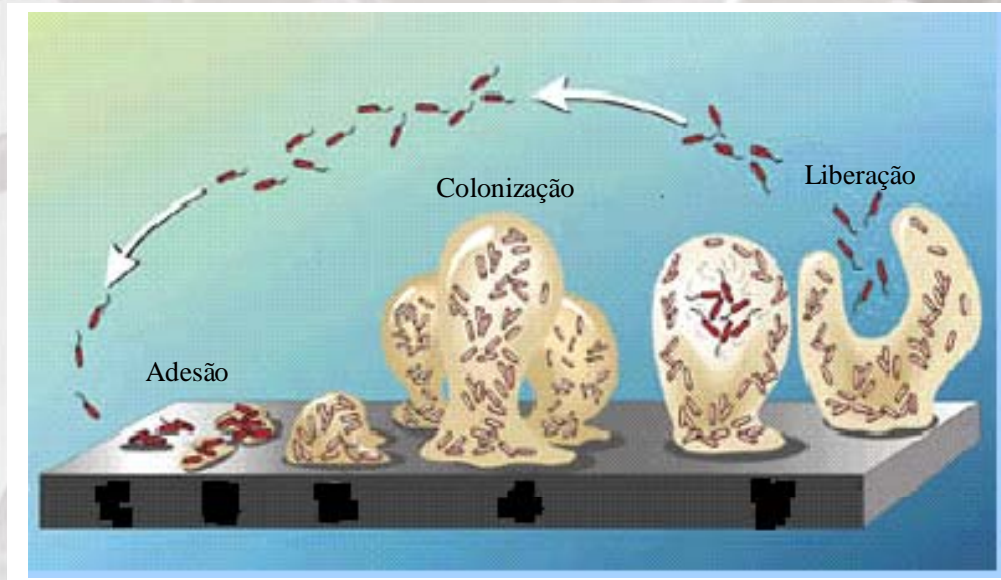
Fase 2: Adesão: irreversível;

Fase 3: Crescimento e divisão celular (micro-colônias);

Fase 4: Maturação, formação dos canais de água e “cogumelos”;

Fase 5: Adesão de outros organismos e desprendimentos celular

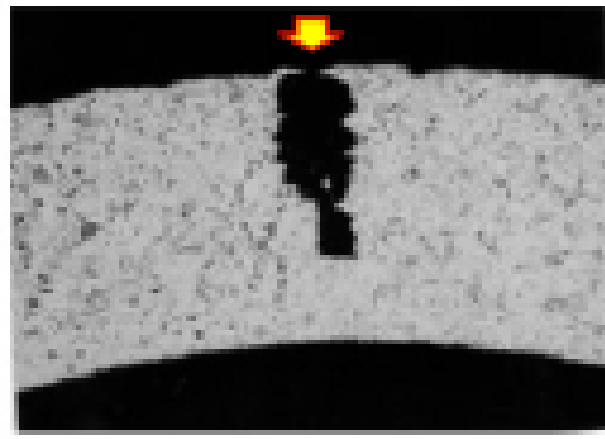
Estrutura dos Biofilmes



Exemplos de Biofilmes

- **Biofilme**
 - **Bio** = vida
 - **Filme** = película
- Tártaro dentário
- Película de microrganismos semelhante a película de resina

Inovando com tecnologia.



Como Resolver?

- Matérias primas e produtos acabados suscetíveis a contaminação
- Instalações propensas a desenvolvimento de biofilmes
- Além de formulações, insumos e tecnologias de produção, deve-se avaliar como evoluir para um novo nível de controle de contaminação

A Fábrica do Futuro

• Hoje

- Componentes com toxicidade variável
- Instalações pouco adequadas ao controle microbiológico
- Controle parcial e identificação dos focos de contaminação
- Pouco histórico de contaminação
- Biofilmes pouco avaliados
- BPF e C Incipiente
- Sanitização Corretiva

• Futuro

- Componentes cada vez menos tóxicos e/ou naturais
- Instalações projetadas / adequadas p/ facilitar o controle microbiológico
- Controle total da contaminação
- Conhecimento dos focos contaminantes e histórico dos mesmos
- BPF e C Implantada
- Sanitização Preventiva

GMF - I

- Gerenciamento Microbiológico do Futuro – IPEL

GMF – I

1 - BPF e C

2 – Preservante
correto na
dosagem adequada

3 - Sanitização

**Fábrica do Futuro
(controle
microbiológico)**

1 - Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPF e C

Conjunto de ações e procedimentos para o controle da contaminação. Inclui entre outros:


- Armazenagem adequada de matérias primas e produtos acabados
- Controle da água de processo, materias primas e produtos acabados
- Cuidado com utensílios utilizados na produção
- Critérios para parada de produção (linhas, máquinas de envase)
- Limpeza de equipamentos de produção
- Controle do ambiente de trabalho


2 - Uso dos Preservantes

- Tipo de preservação necessária
- Condições de processo
- Característica do produto
- Compatibilidade química
- Tempo de garantia / preservação
- Restrições ocupacionais e ambientais (ANVISA)
- Ação residual e de longo prazo
- Formaldeído “amortecia” flutuações de BPF

2 - Dosagem de Preservantes


Abaixo do necessário (sub dosagem)

- 
- Insuficiente
 - Falsa segurança
 - Seleção de microrganismos



- Surto de contaminação

Acima do necessário

- 
- Não é econômico
 - Maior toxicidade
 - Maior risco
 - Questão ambiental

3 - O que é Sanitização ?

- **Sanitização** é o conjunto de procedimentos para reduzir a presença de microrganismos indesejáveis ou nocivos.

Limpeza = Remoção de sujidades

**Sanitização = Redução de
contaminação microbiana**

**Limpeza é uma das etapas de um
procedimento correto de sanitização**

3 - Sanitizantes

- Condições de Aplicação
- Ação oxidativa ou **não oxidativa**
- Compatibilidade com materiais
- Compatibilidade com preservantes
- Ação rápida e sem residual

Preservante x Sanitizante

- Preservante
(conservante)

- Mecanismos de ação diversos
- Velocidade de atuação variável
- Ação residual e de longo prazo
- Pouco reativos
- Manutenção da contaminação em níveis adequados

- Sanitizante

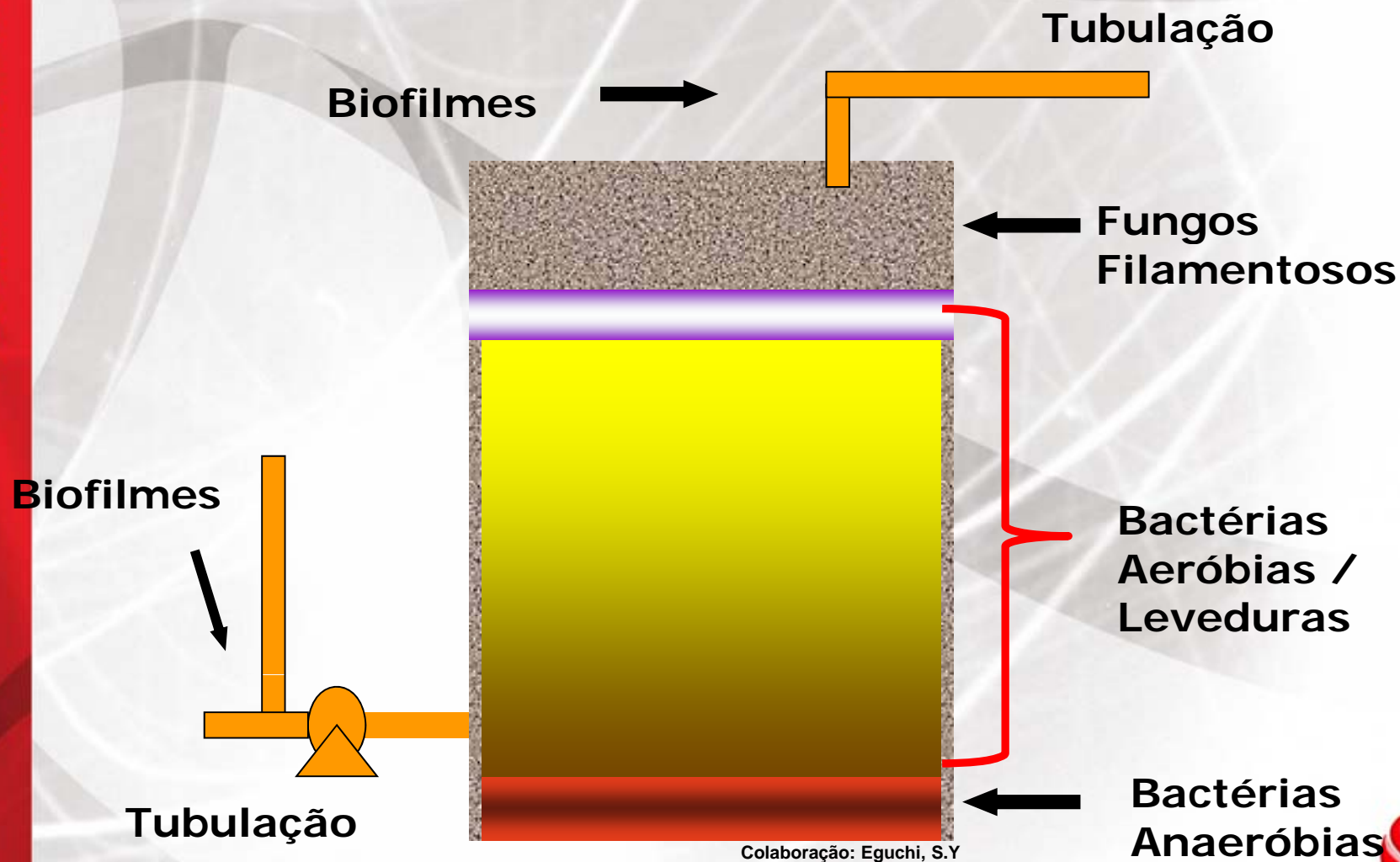
- Mecanismos de ação diversos
- Velocidade de atuação alta
- Ação imediata e sem residual
- Maior reatividade
- Redução drástica da contaminação

Um não substitui o outro
Aplicações e objetivos diferentes

Plano de Sanitização

- Objetivo: controle de contaminação no processo produtivo
- Programa de monitoramento e garantia
- Verificações sistemáticas
- Definir procedimentos / envolvimento
- Seleção do sanitizante
- Sistema de aplicação
- Limpeza e remoção mecânica de sujidades

Perfil Microbiológico de um Tanque



Colaboração: Eguchi, S.Y

Primeiros passos ...

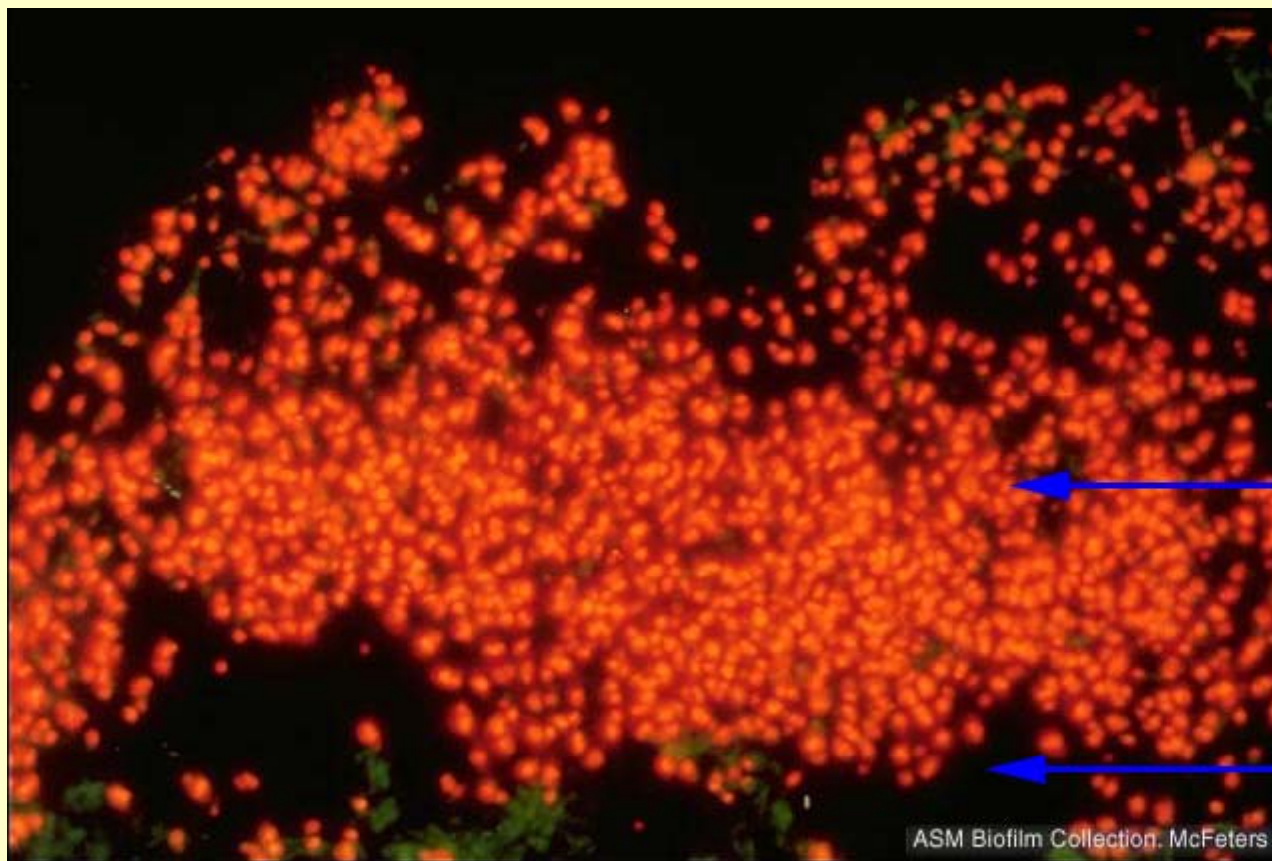
- Remoção de Biofilmes através de **limpeza**: Manual, Imersão, Mecânica, Química, Jatos de alta ou baixa pressão

Lavagem e escovação ⇒ remove sujidades e incrustações. Consegue eliminar aprox. 90% da carga microbiana

Uso de sanitizantes ⇒ elimina 10% restante.
garante a eficácia de remoção do biofilme

BIOFILME = FONTE DE CONTAMINAÇÃO

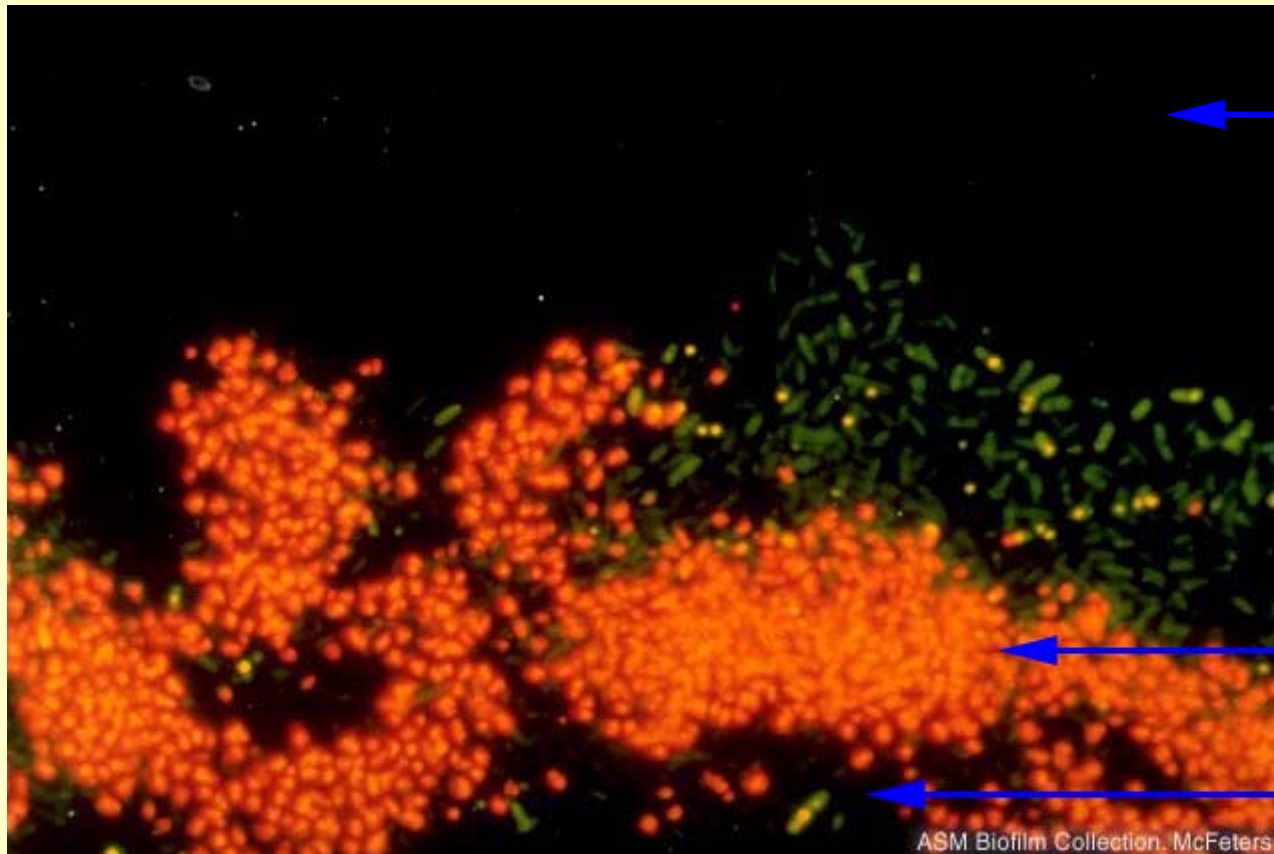
Biofilme típico - sem sanitizante



Respiração

Substrato

Biofilme tratado com sanitizante Nível 1



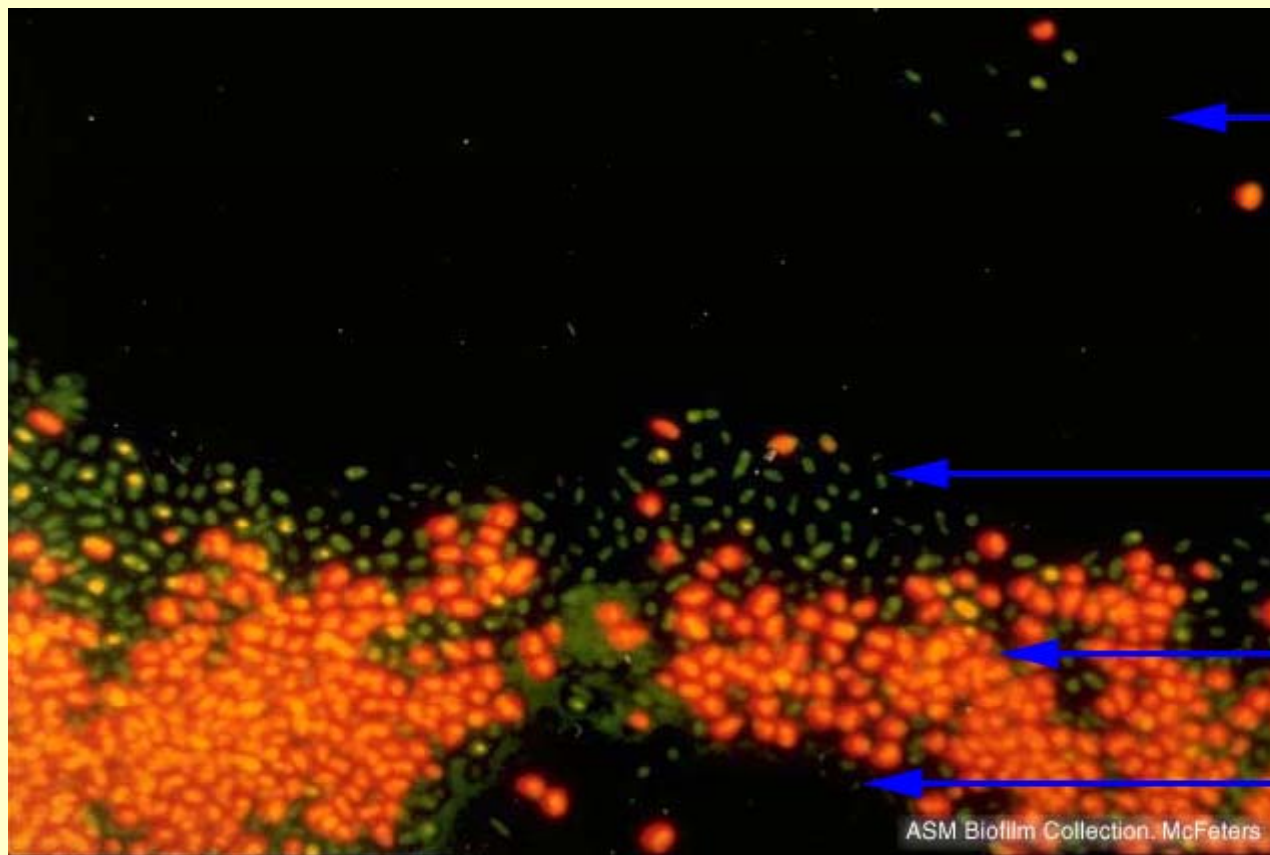
Seio do Fluido

Respiração

Substrato

ASM Biofilm Collection. McFeters

Biofilme tratado com sanitizante Nível 2



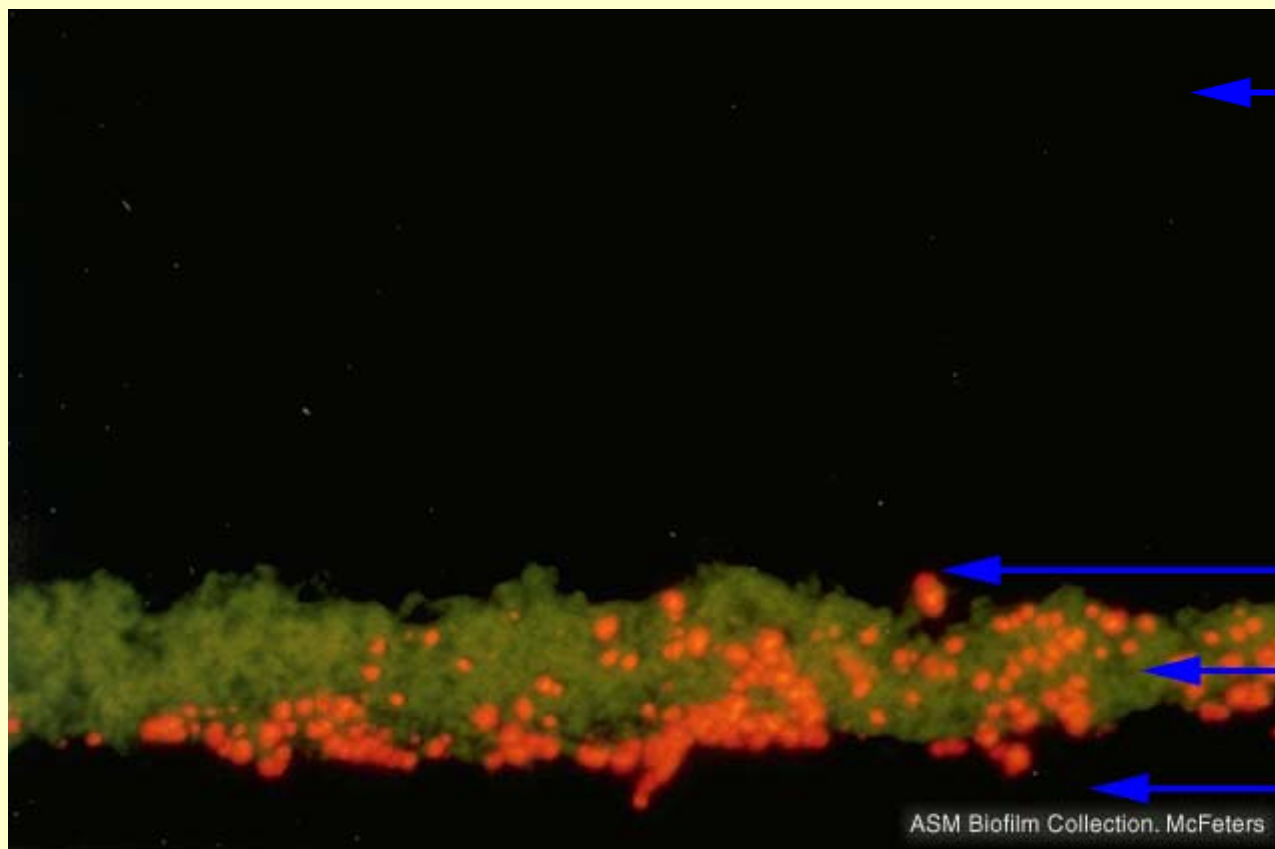
Seio do Fluido

Ausência respiração (verde)

Respiração

Substrato

Biofilme tratado com sanitizante Nível 3



Seio do Fluido

Respiração (vermelho)

Ausência respiração (verde)

Substrato

Biofilme tratado com sanitizante Nível 4



Seio do Fluido

Ausência respiração (verde)

Substrato

Sanitização Eficaz

GMF – I Instalações / Ar

- Projetar e adequar instalações e equipamentos para minimizar contaminação
- Identificação dos pontos críticos
- Avaliação dos pontos de entrada de ar (monit)
- Lavagem do ar com sistema desinfetante / nebulizador



Melhor controle do ambiente
Diminuição de esporos

Vantagens do GMF - I

- Conhecimento do sistema (dinâmica de contaminação, pontos críticos)
- Histórico de contaminação
- Atuação preventiva evitando ações corretivas e problemas no produto final.
- Diminuição de paradas não planejadas
- Redução de desperdícios e ocorrências de problemas – contribui para a sustentabilidade do processo
- Melhoria da Qualidade e a imagem no mercado

Estudo de Caso

Erradicação de biofilme instalado responsável pela contaminação de produtos acabados

- Amaciante de roupas com 0,12% preservante
- Testes em laboratório indicam eficácia do preservante e dosagem adequada

O que está ocorrendo? Preservante não funciona? Vamos aumentar a dosagem? Trocar o produto?

Estudo de caso

- Etapas do Trabalho
 - Diagnóstico da fábrica
 - Teste de CIM/CMM (Planctônicos)
 - Teste de Erradicação de biofilme (MBEC) – sistema de esferas de vidro – Definição da concentração e tipo do sanitizante
 - Implantação de BPF's / Plano de Sanitização
 - Resultados
 - Conclusões

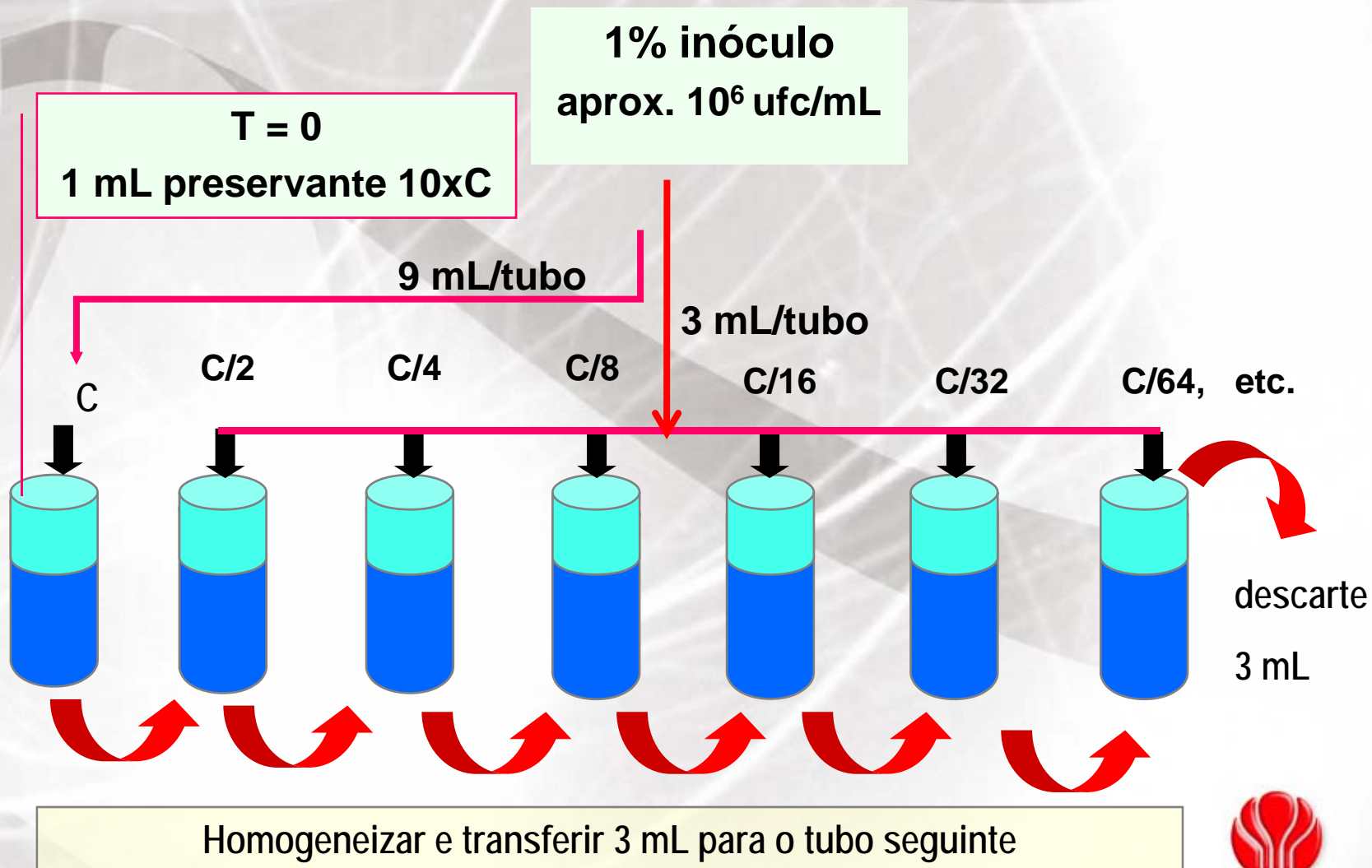
Diagnóstico da Fábrica

- Resultados de Swab de tanques de estoque e linha de envase

Amostras Antes da Sanitização	Bactérias	Leveduras	Fungos Filamentosos
Tanque 1	Crescimento Intenso	Ausência Crescimento	Crescimento Intenso
Leito água desmi	Crescimento Intenso	Crescimento moderado	Ausência de crescimento
Bicos da linha de envase	Crescimento Intenso	Ausência Crescimento	Crescimento Intenso



CIM ou MIC



Metodologia sistema esferas

Formação dos biofilmes

Inoculação



Incubação



48 horas



Lavagem

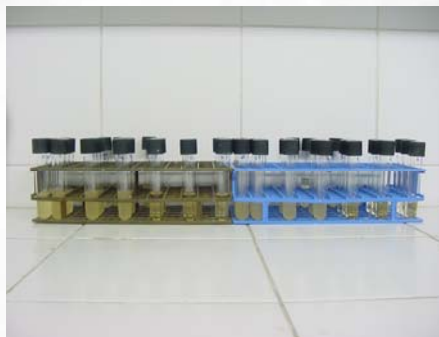


Susceptibilidade dos biofilmes aos preservantes / sanitizantes

Preserv / Sanit



2 horas



Sonicação



30 minutos



incubação



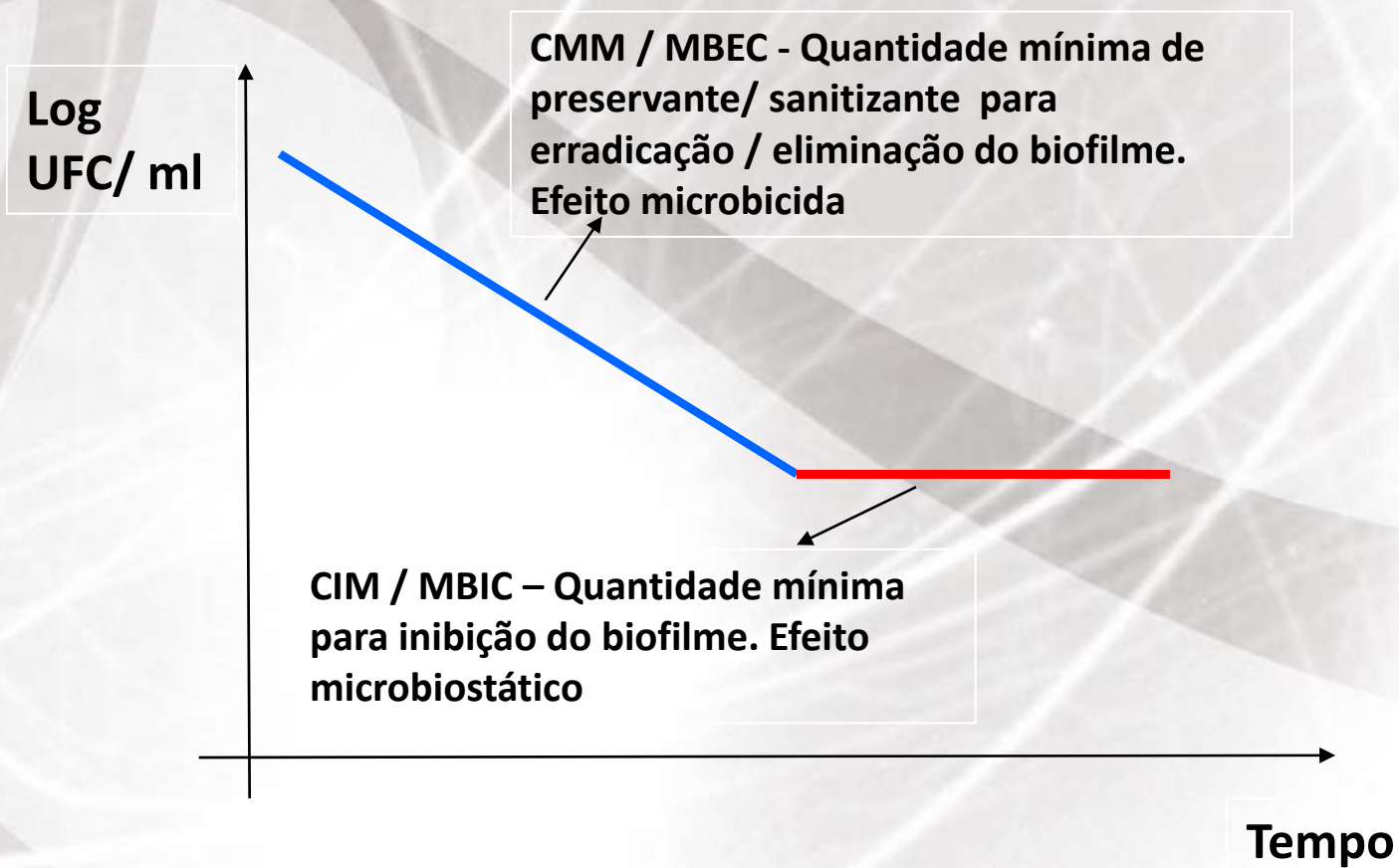
24 horas



crescimento microbiano

ausência de crescimento microbiano

Limites de Uso



Resistência do “pool” de microrganismo aos antimicrobianos, testados com células planctônicas, onde, MIC: *Minimal Inhibitory Concentration* e MMC: *Minimal Microbicidal Concentration*.

Antimicrobianos	Células Planctônicas (Amostra contaminada)	
	MIC (ppm de ativo)	MMC (ppm de ativo)
Preservante	25,8	51,6
IPEL BP-600 (Sanitizante Industrial)	12,2	24,4
IPEL BP-610 (Sanitizante Industrial)	10,05	10,05
IPEL BHD-235 (Ativo p/ Desinfetante doméstico)	12,2	24,4

Resistência do biofilme formado a partir do pool contaminante aos antimicrobianos, onde, MBIC: *Minimal Biofilm Inhibitory Concentration*; e MBEC: *Minimal Biofilm Eradication Concentration*.

Antimicrobiano	Biofilmes formados em meio nutritivo	
	MBIC (ppm de ativo)	MBEC (ppm de ativo)
Preservante	26.300 (1019X)	52.600 (1019X)
IPEL BP-600 (Sanitizante Industrial)	12.322 (1010X)	24.644 (1010X)
IPEL BP-610 (Sanitizante Industrial)	10.150 (1009X)	10,150 (1009X)
IPEL BHD-235 (Ativo p/ Desinfetante doméstico)	12.440 (1019X)	24.880 (1019X)

Definição de dosagem e Tipo de Sanitizante

- Pelos dados obtidos MBEC é 1000 vezes maior que CMM
- Biofilmes muito mais resistentes à ação de antimicrobianos
- Definido IPEL BP-610 a 3% (30.000 ppm)

Ações Tomadas

- Definido plano de Sanitização
 - Efetuada a Limpeza (mecânica) e sanitização de tanques
 - Limpeza e sanitização de linhas de envase
- Implantação de BPF's
 - Tubulações vazias passaram a ser limpas e deixadas com solução sanitizante em períodos de parada (fim de semana)
 - Monitoramento quinzenal de contaminação
 - Colaboradores foram treinados

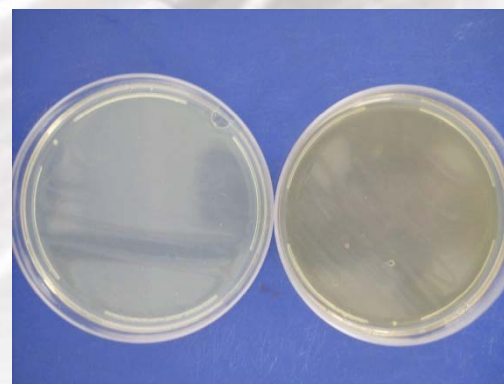
Ações Tomadas

- Sistema de tratamento de água
 - Leitos de troca iônica com formação de biofilmes:
 - Ambiente adequado para fixação de microrganismos
 - Efetuado monitoramento e sanitização
 - Sanitizar antes da regeneração
 - Aplicável também em membranas de osmose reversa

Resultados Após Sanitização

Amostras	Bactérias	Leveduras	Fungos Filamentosos
Tanque 1	Ausência Crescimento	Ausência Crescimento	Ausência Crescimento
Leito água desmi	Ausência de crescimento	Ausência de crescimento	Ausência de crescimento
Bicos da linha de envase	Ausência de crescimento	Ausência Crescimento	Ausência de crescimento

Pontos monitorados passaram a ser avaliados quinzenalmente



Conclusão

- Necessidade de acompanhamento mais rigoroso do processo através de monitoramento microbiológico
- Problemas podem ser resolvidos sem aumentar a dosagem de preservante
- Fim dos “surto” de contaminação / comportamentos não explicados.
- Amaciante com contagem < 100 ufc/ ml
- Implantação de BPF's e Plano de Sanitização evita a formação de biofilmes

Conclusão

- O GMF – I baseado no tripé: Preservante, Boas Práticas de Fabricação e Sanitização Industrial é uma poderosa ferramenta para melhoria da qualidade microbiológica dos processos e instalações
- A adoção do GMF – I contribui para a evolução da fabricação de produtos domissanitarios com maior qualidade

Agradecemos a atenção de todos!

É COM GRANDE PRAZER QUE CONVIDAMOS NOSSOS CLIENTES
E AMIGOS A VISITAREM NOSSO ESPAÇO NA:

HOUSEHOLD 2010 STAND 12

VENHA PARTICIPAR DE NOSSA PALESTRA
DIA 16/06/2010 ÀS 15:15HS

ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS
na fabricação de produtos
DOMISSANITÁRIOS - GMF-i

Será um prazer recebê-los !

Venha compartilhar de nosso conhecimento!

WWW.IPEL.COM.BR

