 <p>Ministério da Saúde</p> <p>FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas - VPPCB</p>	<p>Sistema de Gestão da Qualidade- SGQ VPPCB</p>
MEMÓRIA DE REUNIÃO	
Data: 28/07/2020	Página 1 / 16

Reunião: CTBio	
Responsável: Wim Degrave	
Horário: 9:30 às 12:00 h	Local: MS Team
Participantes	Wim Degrave, Simone Cavalher, Paulo de Carvalho, Augusto Ramos, Kátia Novellino, Carlos Letácio, Lisiane, Rubens Barozo, Júlio Rosa e Ninive Colonello (MS)

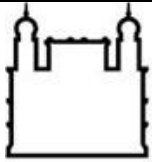
PAUTA PROPOSTA

- Acompanhamento das ações para o enfrentamento da pandemia de Covid-19

PONTOS DISCUTIDOS

A primeiro ponto a ser abordado na reunião foi a questão do uso de aparelhos de ar condicionado, durante a pandemia, em ambientes não passíveis de terem as janelas abertas. Neste interim Simone expos o descritivo técnico básico do projeto desenvolvido pelo especialista em climatização da COGIC, Bruno Perazzo que consiste em produzir tratamento de ar emergencial compatível com as premissas de vazão, temperatura e pureza demandados por uma UTI e salas de isolamento, utilizando-se componentes simples e convencionais, de fabricação nacional e produção em série (anexo 1). Na sequência ela apresentou também as especificações do aparelho de ar condicionado fabricado pela empresa Trox e que contém filtro absoluto (anexo 2).

Um próximo assunto discutido foi a respeito dos modelos de autoclaves enviado pelo Rubens, visando a aquisição destes equipamentos para o IFF e para o INI. Wim esclareceu que um dos modelos enviados refere-se a um equipamento de 508 mil litros da Phoenix Lufenco, de 33 KW, trifásicas, cujo custo de 2 unidades é de 555 mil reais. Rubens lembrou que o IFF não possui nenhuma autoclave, mencionando que 2 equipamentos dariam conta da rotina demandada pela unidade. Rubens informou que seria interessante se reunir também "com o INI" para tentar encaminhar também a compra de autoclave para esta unidade. Wim complementou que provavelmente a aquisição de algumas unidades da mesma autoclave, proporcionaria um melhor preço. A fim de encaminhar a proposta a presidência da Fiocruz, Wim solicitou que Rubens



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

Página 2 / 16

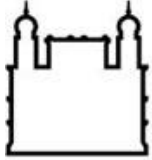
envie uma solicitação em forma de carta, das mesmas, assinada pelo diretor do IFF e por ele, Rubens. Ficou acordado que o envio deste documento será realizado até o dia 4 de agosto.

Iniciando um próximo tópico Rubens falou a respeito da proposta do GT de Capacitação que consiste em elaborar treinamento/capacitação, *on line*, para funcionários do INI. Rubens informou que está se reunindo com alguns componentes do INI, inclusive com o Pedro Binsfield, a fim de alinhar estas ações. Ficou ainda acordado que o Rubens vai preparar um documento modelo e enviá-lo a CTBio, para que a mesma encaminhe este ao conhecimento da direção do INI, formalizando esta iniciativa. Andressa perguntou a respeito da duração, em horas, desta capacitação em planejamento e Rubens informou que, a princípio, ele e Paulo pensaram em 4 horas distribuídas em 4 módulos: Boas práticas laboratoriais, Resíduos, Saúde do trabalhador e EPI. Andressa ainda informou que Bio-Manguinhos está pensando em realizar o seu curso anual de biossegurança, este ano, também *on line*. Em relação a capacitação oferecida por Bio Manguinhos Nínive informou que tem interesse de realiza-lo quando este estiver sendo oferecido. Ainda a respeito de capacitação Katia sugeriu que fosse idealizado um curso, que teria por objetivo sensibilizar em biossegurança, trabalhadores que estão retornando as atividades presenciais, o qual poderia ser oferecido através da plataforma *on line* da ENSP.

Na sequência Wim perguntou a respeito do andamento do projeto de sinalização e Simone informou que as etiquetas da Anvisa, inseridas ao projeto, estão sendo vetorizadas e o Isaque, de Bio-Manguinhos está fazendo as ilustrações como combinado.

Passando aos esclarecimentos em relação ao índice que contém os assuntos que deverão compor o novo Manual de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz, Wim encaminhou durante a reunião para Simone o e mail com o anexo do mesmo, já contendo contribuições sugeridas pelo Pedro e pela Nínive. Simone irá distribuí-lo aos membros da comissão. Na sequência Nínive informou que também poderá contribuir com o mesmo, responsabilizando-se pela escrita de alguns tópicos.

Dando um retorno a solicitação realizada pelo Wim durante a reunião da semana passada, Simone informou que encontrou 5 projetos recomendados pelo edital do INOVA, cujo conteúdo está relacionado a questões de biossegurança. Em relação aos projetos, Wim sugeriu que seria interessante entrar em contato com os responsáveis pelos mesmos a fim de verificar se a CTBio pode contribuir em algo, bem como verificar se é possível padronizar os testes e as avaliações inseridas nos mesmos. Simone entrará em contato.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

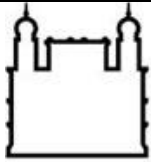
Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

Página 3 / 16

Neste contexto Andressa informou que Bio-Manguinhos está também desenvolvendo um projeto que envolve tecido antiviral e máscaras, mas ela não soube informar se ele foi submetido ao INOVA, de qualquer forma vai buscar maiores informações a respeito informando ainda que, se os membros da CTBio tiverem interesse ela pode solicitar que o responsável pelo projeto pode apresentar o resumo do mesmo para a comissão. Nínive comentou que acha bastante interessante a articulação da CTBio com os responsáveis por estes projetos a fim realizar articulações em biossegurança. Ela ainda complementou que poderia ser pensado na criação de um portal de biossegurança com estes projetos inseridos no mesmo. A reunião foi encerrada.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

Página 4 / 16

Anexo 1:



DESCRIPTIVO TÉCNICO BÁSICO

Aparato para Condicionamento de Ar Emergencial em UTIs em Crises de Emergência Pública

1. INTRODUÇÃO

1.1 Função do Aparato

Produzir tratamento de ar emergencial compatível com as premissas de vazão, temperatura e pureza demandados por uma UTI e salas de Isolamento, utilizando-se componentes simples e convencionais, de fabricação nacional e produção em série.

1.2 Aplicações

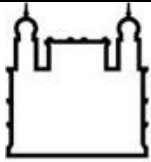
Este aparato foi concebido como uma solução emergencial de rápida resposta ao SUS para enfrentamento da pandemia de Covid-19, em situações nas quais as soluções convencionais não sejam possíveis, para:

- Hospitais de campanha;
- Hospitais com deficiência de infraestrutura;
- Laboratórios de campanha;

A solução foi direcionada pelo menor tempo de resposta e pelo uso emergencial em curto período (3 a 4 meses), compatível com o enfrentamento da pandemia. Não foi concebida como uma solução perene que substitua as soluções já consagradas e consolidadas. A solução apresenta baixa carga elétrica, o que minimiza o impacto de implantação emergencial. O Anexo 2 apresenta propostas básicas de aplicação da solução.

1.3 Justificativa

A demanda de rápido aumento na oferta de leitos de UTI do SUS, para enfrentamento da pandemia de Covid-19. A impossibilidade de rápida resposta com as soluções convencionais em muitos estabelecimentos de saúde com infraestrutura defasada, notadamente os municípios mais pobres e longes de centros urbanos, para onde a pandemia está se deslocando.



MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

Página 5 / 16

2. BASES DE DIMENSIONAMENTO

O aparato está dimensionado com as seguintes bases, de acordo com as premissas de normas e recomendações, nacionais e internacionais:

Tabela 1 – Bases de Dimensionamento Adotadas

Especificação	Parâmetro
Taxa mínima de movimentação de ar	12 ACH (I)
Taxa mínima de renovação de ar interno com ar exterior	2 ACH (II)
Filtragem do ar	ISO35H HEPA

Notas: (I) ACH – Air Changes per Hour: Número mínimo de trocas do ar do recinto; (II) Capacidade dimensionada, pode ser provida pelo aparato ou por sistema paralelo de ventilação para renovação do ar.

O Anexo 1 apresenta um comparativo das premissas das normas e recomendações adotadas com estas bases de projeto.

3. ESQUEMA CONSTRUTIVO BÁSICO

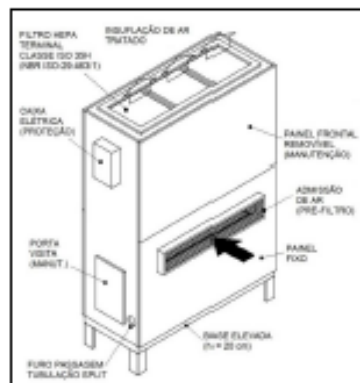
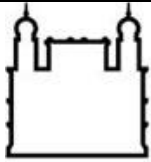


Fig.1 – Esquema Construtivo Básico do Aparato.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

Página 6 / 16

4. ESQUEMA BÁSICO DE FUNCIONAMENTO

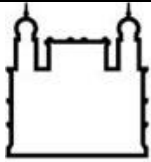
O aparato promove condicionamento do ar emergencial com padrão para UTIs a partir de 04 (quatro) componentes convencionais de fabricação nacional e produção em série:

1. pré-filtro de admissão de ar;
2. condicionador de ar convencional do tipo "split-system hy-wall";
3. conjunto de movimentação do ar (ventiladores "booster");
4. conjunto de filtragem terminal HEPA (high-efficiency particulate air).

O projeto do gabinete é dotado de câmaras e septos especialmente projetados para conduzir o ar nos processos de tratamento de ar e garantir uma operação estável. O projeto apresenta um conceito de "desacoplamento" entre a vazão de ar restrita (expansão direta) e o excedente necessário a compor a vazão total de ar movimentada. Este desacoplamento permite dimensionar a vazão operacional do aparato acima dos valores mínimos necessários, para compensar a possível redução temporal pela saturação parcial dos filtros e garantir a mínima movimentação do ar em todo período de utilização da pandemia. Neste cenário o aparato opera inicialmente com uma vazão excedente, que vai sendo reduzida ao longo do tempo pela saturação do filtro HEPA, sem impactos na estabilidade operacional do Split. Esta situação é aceitável desde que a mínima vazão operacional seja superior ao mínimo demandado pela premissa de movimentação do ar, e elimina a necessidade de um controle automático de vazão.

5. PROTÓTIPO CONSTRUÍDO E OPERACIONAL

Uma unidade com capacidade de atendimento a um leito de UTI de 15 m² foi construída e instalada em uma sala de testes, conforme a Fig. 2.



MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

Página 7 / 16



Fig.2 – Protótipo Construído e Instalado. (a) Configuração final. (b) Instalação na sala de testes.

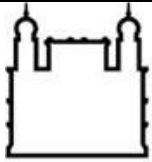
5.1 Testes de Desempenho do Protótipo

Foram realizadas medições de vazões, capacidade térmica e testes de Integridade dos filtros HEPA, com os resultados nas tabelas e gráficos a seguir.

Tabela 2 – Resultados dos Testes no Protótipo

Parâmetro	Valor premissa	Valor medido protótipo
Taxa de movimentação do ar	> 12 ACH	25
Eficiência de filtragem (partículas 0,3 µm)	≥ 99,95%	>99,95%*
Temperatura	21 a 24°C	21,8 °C
Umidade relativa	40 a 60%	58,8 %

* foram aplicados filtros ISO 40H no protótipo efetivamente construído, pela disponibilidade.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

Página 8 / 16



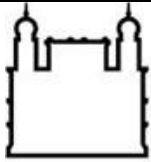
(a)

(b)

Fig.3 – Testes no protótipo construído e instalado. (a) penetração de partículas nos filtros HEPA.
(b) desempenho térmico.

Gráfico 1 – Variação da Vazão Operacional (Saturação Filtros) em função dos dias de operação





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

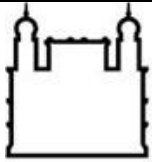
Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

Página 9 / 16

Anexo 2



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

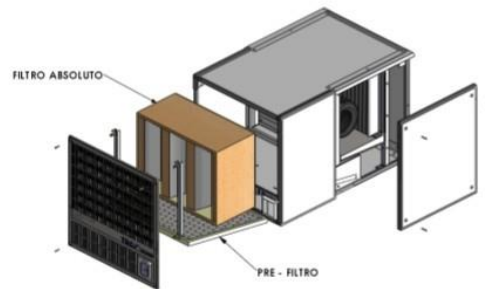
Página 10 /
16

• • **TROX®** TECHNIK

Informação de produto
INSUFLADOR IAE-R
I-BR/IAE-R/P/00



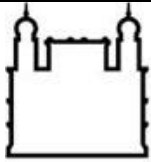
O Insuflador de ar estéril refrigerado é um equipamento projetado para uso em laboratórios, clínicas, hospitais, salas limpas e em qualquer área onde seja necessário aumentar a qualidade do ar.



Com o uso deste equipamento é possível, dependendo das condições da sala e da operação, obter ambientes com grau de limpeza ISO 7 e 9.

Possui como característica principal filtro HEPA e pré - filtro removíveis pela grelha frontal do equipamento, dessa forma facilitando a sua manutenção.

Por possuir também grelha com função de insuflamento e retorno de ar, não há necessidade de instalação de dutos.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

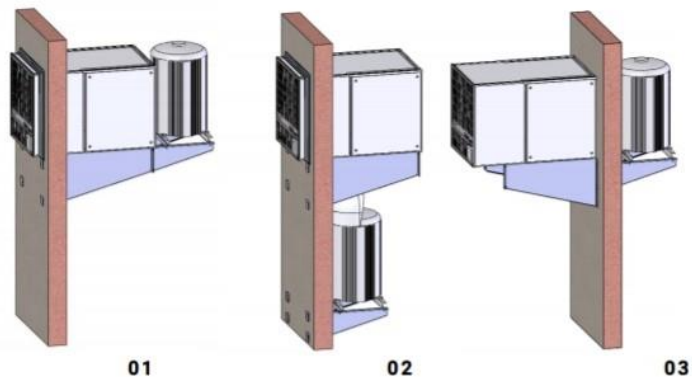
Data: 28/07/2020

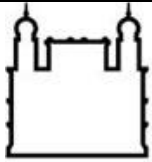
Página 11 /
16

Características Construtivas:

- Gabinete em painéis duplos tipo sandwich com isolamento em Poliuretano;
- Dreno com sifão incorporado;
- Ventilador silencioso e de baixo consumo;
- Entrada de ar externo (renovação) com registro ajustável;
- Grelha frontal especialmente desenhada para promover uma distribuição homogênea no ambiente;
- Controlador de temperatura digital;
- Serpentina de expansão direta;
- Condensador opcional;
- Sem necessidade de instalação de dutos de retorno;
- Kit difusor de ar para unidade condensadora opcional.
- Para salas de até 100 m³ dependendo da carga térmica e grau de limpeza requeridos.

Tipos de montagem





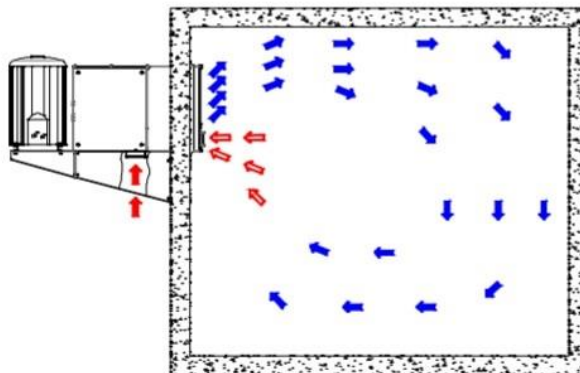
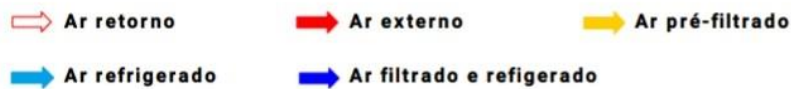
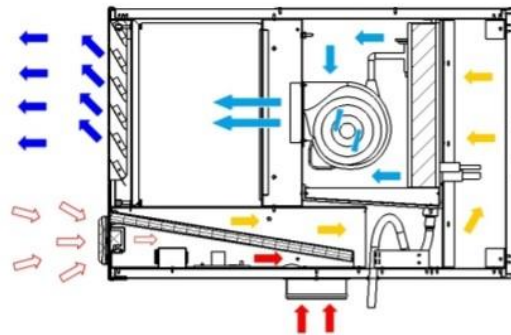
MEMÓRIA DE REUNIÃO

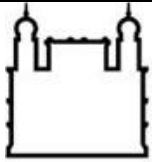
Data: 28/07/2020

Página 12 /
16

-
-
-

Esquema de funcionamento





Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

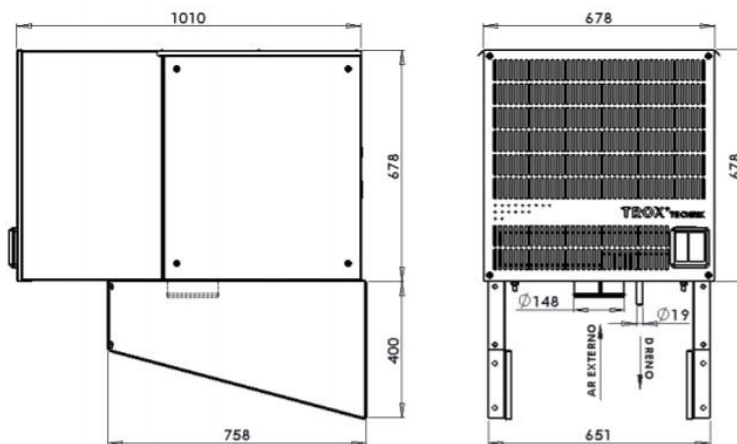
Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

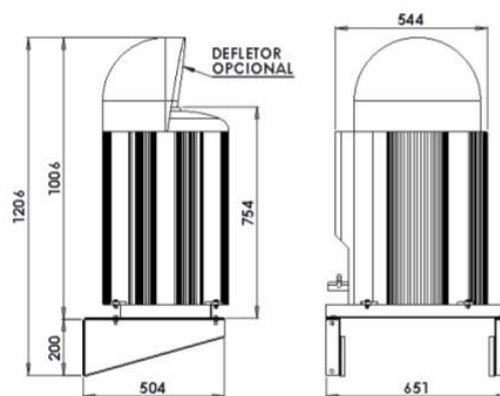
Data: 28/07/2020

Página 13 /
16

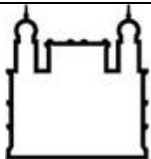
Dimensões e pesos



PESO: 112 kg



PESO: 35 kg



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

Página 14 /
16

Ligações e conexões

CABO DE ALIMENTAÇÃO
UNIDADE CONDENSADORA

LINHA DE EXPANSÃO - (Ø3/8")

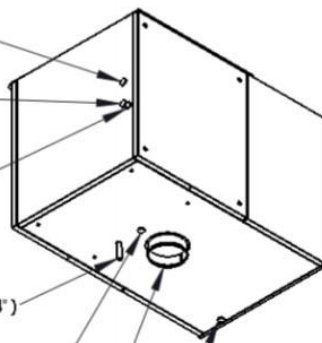
LINHA DE SUÇÇÃO - (Ø5/8")

DRENO - (Ø3/4")

OPCIONAL
CABO DE ALIMENTAÇÃO

AR EXTERNO - Ø148

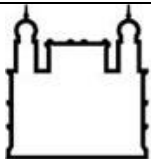
CABO DE ALIMENTAÇÃO



CAIXA ELÉTRICA

LINHA DE SUÇÇÃO - Ø5/8"

LINHA DE EXPANSÃO - Ø1/4"



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

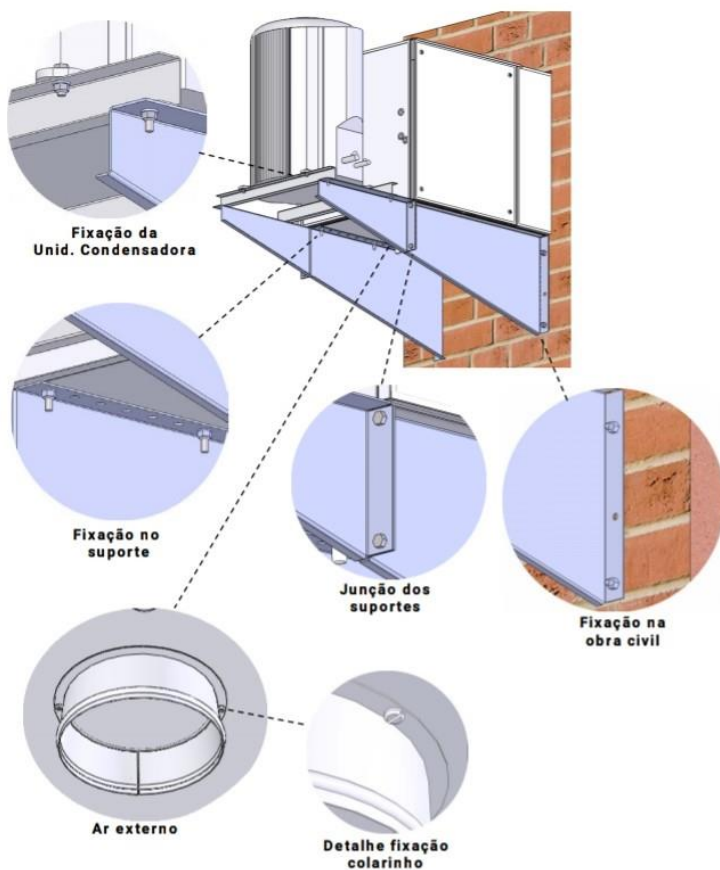
Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

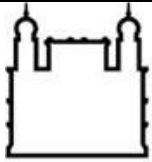
MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

Página 15 /
16

Detalhes de montagens





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 28/07/2020

Página 16 /
16

Próximas ações	RESPONSÁVEL	PRAZO
Entrar em contato com os responsáveis pelos projetos indicado pelo INOVA	Simone	Imediato