



FUNDAÇÃO OSWALDO ARANHA

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE VOLTA REDONDA

MESTRADO PROFISSIONAL EM MATERIAIS

MARCO ANTÔNIO FURTADO AUGUSTO

**PROCESSO DE HOMOLOGAÇÃO DE EMPRESA FABRICANTE DE
BIOMATERIAIS APLICADOS EM PRÓTESES DENTÁRIAS**

VOLTA REDONDA

2013



FUNDAÇÃO OSWALDO ARANHA

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE VOLTA REDONDA
MESTRADO PROFISSIONAL EM MATERIAIS**

**PROCESSO DE HOMOLOGAÇÃO DE EMPRESA FABRICANTE DE
BIOMATERIAIS APLICADOS EM PRÓTESES DENTÁRIAS**

Dissertação apresentada ao Centro Universitário de Volta Redonda, para obtenção do título de Mestre em Materiais, sob a orientação do Prof. Dr. Rockfeller Maciel Peçanha, na área de processamento e caracterização de materiais.

Aluno:

Marco Antônio Furtado Augusto

Orientador:

Prof. Dr. Rockfeller Maciel Peçanha

VOLTA REDONDA

2013

FOLHA DE APROVAÇÃO

Aluno:

Marco Antônio Furtado Augusto

PROCESSO DE HOMOLOGAÇÃO DE EMPRESA FABRICANTE DE BIOMATERIAIS APLICADOS EM PRÓTESES DENTÁRIAS

Orientador:

Prof. Dr. Rockfeller Maciel Peçanha

Banca Examinadora

Prof.

Prof.

Prof.

AGRADECIMENTOS

A Deus;

Em especial ao meu Orientador, Prof. Dr. Rockfeller Maciel Peçanha e ao Prof. Dr. Claudinei dos Santos, pelo apoio e incentivo na realização deste trabalho e curso;

Aos meus Pais por todo o carinho e apoio;

A minha esposa, Rosana e Filhos pela compreensão e por acreditar que eu poderia vencer mais esta etapa;

A todos que contribuíram direta ou indiretamente a realização deste trabalho;

Ao Centro Universitário de Volta Redonda – UniFOA e ao Programa de Mestrado Profissional em Materiais – MEMAT, pela oportunidade de realização do mestrado;

A todos os docentes e funcionários do Programa de Mestrado Profissional em Materiais do UniFOA, pelos conhecimentos transmitidos durante as disciplinas cursadas;

Muito Obrigado!

Resumo

A confecção de próteses dentárias exige um rigoroso controle no processo de fabricação e de higiene na empresa como forma de garantir a saúde e a integridade do consumidor. O objetivo deste trabalho foi elaborar o Manual de Boas Práticas de Fabricação (MBPF) de próteses dentárias na Empresa CDS, o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO), o Laudo de Insalubridade e Periculosidade (LTIP), para atender aos requisitos exigidos na legislação sanitária federal, e posterior homologação da empresa CDS na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Na elaboração dos programas propostos foram realizadas avaliações ambiental e funcional na Empresa CDS, de modo a caracterizar os riscos ocupacionais das atividades desenvolvidas, bem como elaborar medidas preventivas através dos programas de saúde ocupacional. Nas etapas do processo de fabricação de biomateriais aplicados em próteses dentárias foram utilizados pós de cerâmica a base de Zircônia Tetragonal aditivada com Óxido de Ítrio, $ZrO_2(Y_2O_3)$, com o objetivo de estabilizar sua fase metaestável tetragonal, seguido do processo de prensagem por compactação uniaxial, por ser mais econômica, seguido do processo de sinterização via Fase Sólida parcial entre 1100°C e 1200°C, onde foi ajustada a densificação e dureza do bloco cerâmico para possibilitar a posterior usinagem do material por cliente final. Os parâmetros específicos dos processamentos relativos à composição, prensagem, sinterização e densificação são segredos industriais. Os produtos técnicos obtidos nesta dissertação foram o Manual de Boas Práticas de Fabricação, o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA, o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO e o Laudo Técnico de Insalubridade e Periculosidade - LTIP, que possibilitaram a emissão de três Anotações de Responsabilidade Técnica (ART's) no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA/RJ. Ademais, os funcionários foram treinados quanto ao uso de EPI's e nas metodologias dos processos de fabricação utilizados em próteses dentárias na Empresa CDS. Os resultados alcançados permitirão que a empresa possa submeter a sua homologação como fabricante de blocos cerâmicos para próteses dentárias junto a ANVISA.

Palavras-chave: Manual, bloco cerâmico, prótese dentária, Zircônia, Sinterização, PPRA, homologação, ANVISA.

Abstract

The dental prosthesis requires a strict control in the manufacturing process and hygiene in the company in order to ensure the health and integrity of the consumer. The aim of this study was to develop the Manual of Good Manufacturing Practices (FAB) dentures Company in CDS, the Program for Prevention of Environmental Risks (PPRA), the Medical Control Programme and Occupational Health (PCMSO), the Award of Unhealthy and Hazard (LTIP), to meet the requirements in the federal health legislation, and subsequent approval of the company CDS on National Health Surveillance Agency (ANVISA). In preparing the proposed programs were evaluated on environmental and functional CDS Company, in order to characterize the risks of occupational activities and to develop preventive measures through occupational health programs. In the steps of the manufacturing process of biomaterials applied in dental prostheses were used after ceramic-based additives with Tetragonal Zirconia Yttrium oxide, ZrO_2 (Y_2O_3), in order to stabilize their metastable tetragonal phase, followed by the pressing process by compacting Uniaxial, a more economical process followed by solid phase sintering partially between 1100°C and 1200°C , which was adjusted to densification and hardness of the ceramic block to allow the subsequent machining of the material by the final customer. The specific parameters of the processing on the composition, pressing, sintering and densification are trade secrets. Technical products obtained in this work were the Manual of Good Manufacturing Practices Program Environmental Risk Prevention - PPRA, the Control Program Occupational Health - PCMSO and Technical Report Unhealthy and Hazard - LTIP, which enabled the issuance of three Notes Technical Responsibility (ART's) at the Regional Council of Engineering and Agronomy - CREA / RJ. Moreover, employees were trained in the use of PPE 'the methodologies of manufacturing processes used in dental

prostheses in the Company CDS. The results achieved will allow the company to submit its approval as a manufacturer of ceramic blocks for dental prostheses with ANVISA.

Key Words: Manual, ceramic block, dental, zirconia, Sintering, PPRA, approval, ANVISA.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	12
LISTA DE TABELAS	13
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	14
LISTA DE ANEXOS	15
1. INTRODUÇÃO	16
1.1. Justificativa	17
2. OBJETIVO.....	17
2.1. Objetivo Geral	17
2.2. Objetivo Específico.....	17
3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	18
3.1. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL.....	18
3.2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA.....	19
3.2.1. Histórico.....	19
3.2.2. Objetivo Geral	20
3.2.3. Áreas de Atuação	20
3.3. AGÊNCIAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIAS INTERNACIONAIS	20
3.3.1. Argentina - ANMAT	21
3.3.1.1. Histórico	21
3.3.1.2. Objetivo Geral	21
3.3.1.3. Áreas de Atuação	21
3.3.2. Alemanha - BfArM.....	22
3.2.2.1. Histórico	22
3.2.2.2. Objetivo Geral	22
3.2.2.1. Áreas de Atuação	22
3.3.3. Inglaterra - MCA.....	23

3.3.3.1. Histórico.....	23
3.3.3.2. Objetivo Geral	24
3.3.3.3. Áreas de Atuação	24
3.3.4. Estados Unidos - FDA	24
3.3.4.1. Histórico.....	24
3.3.4.2. Objetivo Geral	25
3.3.4.3. Áreas de Atuação	25
3.4. COMPARATIVO DE ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS ENTRE AGÊNCIAS	26
3.5. HISTÓRICO DA CRIAÇÃO DO MANUAL DE BPF	27
3.6. HISTÓRICO DA CRIAÇÃO DO MBPF NO BRASIL.....	28
3.6.1. Elaboração do Manual de Boas Práticas de Fabricação.....	30
3.7. HIGIENE OCUPACIONAL	31
3.7.1. Introdução	31
3.7.2. Conceito	31
3.7.3. Objetivo da Higiene Ocupacional	32
3.7.4. Classificação dos Riscos Ambientais.....	33
3.7.5. Tolerância	34
3.7.6. Levantamento de Dados.....	35
3.8. PPRA	35
3.8.1. Aspectos Legais.....	36
3.8.2. Objetivo Geral	36
3.8.3. Objetivo Específico	36
3.8.4. Meta.....	36
3.8.5. Metodologia de Ação	36
3.9. PCMSO	37
3.9.2. Aspecto Legal	37

3.9.2. Objetivo Geral	37
3.9.3. Objetivo Específico	38
3.9.4. Meta.....	38
3.9.5. Metodologia de Ação	38
3.10. LTIP	39
3.10.1. Aspecto Legal	39
3.10.2. Objetivo Geral.....	39
3.10.3. Objetivo Específico	39
3.10.4. Metodologia de Ação.....	40
3.11. ETAPAS PROCESSAMENTO DE MATERIAIS CERÂMICOS	40
3.11.1. Materiais em formato de Pós	41
3.11.2. Compactação dos Pós	42
3.11.3. Compactação Uniaxial	43
3.11.4. Compactação Isostática.....	44
3.11.5. Sinterização	45
3.11.6. Sinterização via Fase Sólida.....	45
3.11.7. Mecanismos de transporte de massa no estado sólido	48
4.0. METODOLOGIA	51
4.1. MATERIAIS.....	52
4.2. AVALIAÇÃO QUANTITATIVA.....	53
4.2.1. Avaliação de Ruído	53
4.2.2. Avaliação de Gases e Vapores co Tubos de Carvão Ativado.....	54
4.2.3. Avaliação de CO por meio de amostragem de leitura direta.....	55
4.2.4. Avaliação de Poeira Total incômoda-PNOS	56
4.3. EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NAS AVALIAÇÕES.....	57
4.4. METODOLOGIA PARA ELABORAÇÃO DO PPRA	58
4.5. METODOLOGIA PARA ELABORAÇÃO DO PCMSO	58

4.6. METODOLOGIA PARA ELABORAÇÃO DO LTIP	58
4.7. METODOLOGIA PARA ELABORAÇÃO DO MBPF	59
5.0. RESULTADOS E DISCUSSÃO	59
5.1. RESULTADO E DISCUSSÃO DO PPRA	59
5.2. RESULTADO DA AVALIAÇÃO DE RUÍDO	60
5.3. RESULTADO DA AVALIAÇÃO DE POEIRA TOTAL	61
5.4. RESULTADO DA AVALIAÇÃO DE GASES E VAPORES (CO)	62
5.5. RESULTADO DAS AVALIAÇÕES DO FORNO ELÉTRICO	64
5.6. RESULTADO E DISCUSSÃO DO PCMSO	66
5.7. RESULTADO E DISCUSSÃO DO LTIP	66
5.8. RESULTADO E DISCUSSÃO DO MBPF	66
6.0. CONCLUSÃO	67
7.0. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	69
7.0. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	70
8.0. ANEXOS	75
Anexo 01 – Resultados das avaliações ambientais	75
Anexo 02 - Certificados de aprovações dos aparelhos	80
Anexo 03 – PPRA	90
Anexo 04 – Anotação de Responsabilidade Técnica – PPRA	132
Anexo 05 – PCMSO	134
Anexo 06 – LTIP	147
Anexo 07 - Anotação de Responsabilidade Técnica – LTIP	187
Anexo 08 – MBPF	189
Anexo 09 - Anotação de Responsabilidade Técnica – MBPF	240

Lista de Figuras

Figura 1- Compactação uniaxial com dupla ação de pistões, na esquerda e compactação isostática, na direita.....	44
Figura 2- Modelo de duas esferas para estudo da sinterização em fase sólida: a) estágio inicial - mecanismo de transporte de massa na evaporação condensação; b) estágio final - formação de pescoço entre as duas esferas. (Níquel sinterizado a 1030°C, por 30 min).....	46
Figura 3 – Variação da porosidade e consequente retração, durante o processo de sinterização no estado sólido.....	47
Figura 4 - Estágios da sinterização por fase sólida.....	48
Figura 5 - Mecanismos de transporte de massa durante a sinterização sólida.....	49
Figura 6 – Fluxo do Desenvolvimento do Produto.....	52
Figura 7 – Dosímetro usado na avaliação de ruído.....	53
Figura 8 – Bomba para avaliação de poeira, gases e vapores.....	54
Figura 9 – Aparelho usado para avaliar Monóxido de Carbono.....	55
Figura 10 – Avaliação de Poeira Total.....	56
Figura 11 – Filtro usado para avaliação de Poeira Total.....	56

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Características típicas de Zircônia Estabilizada com Ítria (Y_2O_3).....	41
Tabela 2 – Mecanismos de transporte de material durante o crescimento do pescoço, na sinterização via fase sólida.....	50
Tabela 3 – Equipamentos usados para avaliação ambiental.....	57
Tabela 4 – Parâmetros da avaliação de ruído.....	60
Tabela 5 - Resultado da Avaliação de Ruído.....	61
Tabela 6 – Parâmetros da avaliação Poeira Total – Fração Inalável.....	61
Tabela 7 – Resultado da Avaliação de Poeira Total – Fração Inalável.....	62
Tabela 8 – Parâmetros da avaliação Gases e Vapores (CO).....	62
Tabela 9 – Resultado da Avaliação de Monóxido de Carbono.....	63
Tabela 10 – Parâmetros da avaliação de Varredura dos Gases e Vapores do Forno Elétrico.....	64
Tabela 11 – Resultado das Avaliações de Varredura dos Gases e Vapores do Forno Elétrico.....	65

Lista de Siglas e Abreviaturas

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ANMAT– Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Nacional

BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

CSD - Committee on Safety of Drugs

CSM - Medicines Control Agency

DNA – Ácido desoxirribonucleico

FDA - Food and Drug Administration

GMP - Good Manufacturing Practices

INAME - Instituto Nacional de Medicamentos

Inmetro - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

LOS - Lei Orgânica de Saúde

LTIP – Laudo de Insalubridade e Periculosidade

MCA – Medicines Control Agency

OMC - Organização Mundial do Comércio

PBPF - Programa de Boas Práticas de Fabricação

PCMSO– Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

RBC – Rede Brasileira de Calibração

RDC – Resolução Diretoria Colegiada

SFL - Sinterização Por Fase Líquida

SFS - Sinterização Via Fase Sólida

SUS - Sistema Único de Saúde

SVS - Secretaria de Vigilância Sanitária

Lista de Anexos

Anexo 1 - Resultados das avaliações ambientais	75
Anexo 2 – Certificados de aprovações dos aparelhos.....	80
Anexo 3 – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.....	90
Anexo 4 – Anotação de Responsabilidade Técnica do PPRA.....	132
Anexo 5 – Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional – PCMSO.....	134
Anexo 6 – Laudo Técnico de Insalubridade e Periculosidade – LTIP.....	147
Anexo 7 – Anotação de Responsabilidade Técnica do LTIP.....	187
Anexo 8 – Manual de Boas Práticas de Fabricação – MBPF.....	189
Anexo 9 – Anotação de Responsabilidade Técnica do MBPF.....	240

1. INTRODUÇÃO

No competitivo mercado de implantes odontológicos a qualidade desses produtos deixou de ser uma vantagem competitiva e se tornou requisito fundamental para a comercialização dos produtos. Portanto, na elaboração de um implante tem que se ter, além da qualidade própria, a segurança sanitária, a segurança dos processos, a segurança ocupacional em um ambiente saudável capaz de gerar um produto que preserve a saúde do consumidor e dos funcionários. Uma das formas para se atingir um elevado padrão de qualidade é através da implantação do Programa de Boas Práticas de Fabricação – (PBPF), composto por um conjunto de princípios e normas para o correto manuseio dos materiais, que abrange desde as matérias-primas, até o produto final. As normas que determinam as Boas Práticas de Fabricação envolvem desde a instalação industrial, higiene pessoal e limpeza do local de trabalho até a descrição dos procedimentos envolvidos nos processamentos do produto.

Na fabricação de matérias-primas para confecção de próteses dentárias, especificamente, são utilizados diversos produtos cerâmicos, resinas poliméricas, metais ou compósitos, que devem ser produzidos em ambientes com rigoroso controle de higiene e seguindo o programa de boas práticas de fabricação de produto. Portanto, é crucial o controle de todas as etapas de fabricação para obter próteses sem risco a saúde do consumidor final e a maneira de se controlar estas etapas é cumprindo a legislação determinada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A ANVISA determina, dentre outras coisas, a elaboração e cumprimento do Manual de Boas Práticas de Fabricação sendo esse o documento que descreverá todas as normas que a empresa terá que executar para que os seus produtos, no nosso caso próteses dentárias, sejam fabricados com total segurança e qualidade.

O Manual de Boas Práticas de Fabricação deverá ser o esboço real e fiel de todas as etapas de produção da empresa. Não menos importante são os ambientes dos postos, ou setores, de trabalho que deverão ter condições adequadas para a realização das atividades pelos funcionários, que consta de um

conjunto de normas e procedimentos que visa à proteção da integridade física e mental do trabalhador, preservando-o dos riscos a saúde, que são inerentes às tarefas do cargo e ambiente físico onde são executadas e foram determinadas pelo Ministério do Trabalho e Emprego.

1.1. Justificativa

Este trabalho tem como justificativa a necessidade de se obter na fabricação de matéria-prima para confecção de prótese dentária um produto final de alta qualidade e que possa garantir a saúde e a integridade do consumidor. Para este contexto, deverá ser elaborado o Manual de Boas Práticas de Fabricação, onde descreve os cuidados para atender à legislação sanitária federal (ANVISA) quando da realização das atividades necessárias.

2. OBJETIVO

2.1. Objetivo Geral

Este estudo teve como objetivo geral elaborar um Manual de Boas Práticas de Fabricação (MBPF), um Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), um Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO), e um Laudo de Insalubridade e Periculosidade (LTIP) de uma empresa privada de fabricação de biomateriais aplicados em próteses dentárias, que utiliza processos metalúrgicos para obtenção de seus produtos. Com intuito de contribuir na obtenção da homologação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2.2. Objetivo Específico

Este trabalho tem como objetivos específicos:

- a) Estudar sobre a Anvisa.
- b) Conhecer o processo de fabricação da empresa CDS.
- c) Reconhecer e avaliar os riscos ambientais da empresa CDS.

- d) Elaborar os programas, PPRA, PCMSO e LTIP para a empresa CDS.
- e) Elaborar um diagnóstico das condições de segurança do trabalho na empresa CDS;
- f) Elaborar propostas para minimizar os riscos encontrados visando melhorias nas condições de trabalho na empresa CDS;
- g) Elaborar o MBPF para a empresa CDS.

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

No Brasil, as atividades de vigilância sanitária e vigilância epidemiológica surgiram no período do Império, tendo como principal objetivo evitar a propagação de doenças nos centros urbanos que começavam a surgir. Essas atividades eram, como em todo o mundo, de atribuição exclusiva do Estado e realizada através de uma “polícia sanitária”, cuja finalidade era acompanhar o exercício de determinadas atividades profissionais, coibir o charlatanismo e fiscalizar embarcações, cemitérios e o comércio de alimentos [1].

As descobertas nos campos da bacteriologia impulsionaram a reestruturação das atividades de vigilância sanitária com as novas atribuições focadas no planejamento centralizado e na participação intensiva da administração pública no esforço desenvolvimentista. Entretanto, somente durante a década de 80, devido a participação popular e de entidades representativas de diversos segmentos da sociedade, foi que surgiu a concepção vigente de Vigilância Sanitária como:

“o conjunto de medidas que visam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativos a portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde”[2].

A Constituição Brasileira de 1988 [3] ao inserir a saúde como um “direito social”, através do artigo 198, estendido a todos os brasileiros impôs ao Estado o papel de guardião desses direitos e de provedor das condições de saúde da população [4]. A partir desse marco histórico foi necessário a adequação das políticas que convergiram na criação do Sistema Único de Saúde (SUS) instituído pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 [5], conhecida como Lei Orgânica de Saúde (LOS) [4]. Assim, a vigilância sanitária passa a ser controlada pelo SUS e seu campo de ação é ampliado através do artigo 6º § 1º da LOS, tendo sua definição alterada para:

“um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;
- II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde” [7; 8].

3.2. A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

3.2.1. Histórico

As atividades de vigilância sanitária preconizadas na LOS exigiu do governo brasileiro medidas que promovessem o seu gerenciamento em nível nacional, desse modo, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tal como é vista hoje, através da Medida Provisória n.º 1.791, de 30 de dezembro de 1998 [6], que posteriormente foi transformada na Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 [6]. A Lei 9.782/99 definiu o “Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, e para coordená-lo, garantindo-lhe agilidade e eficiência, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo concedido, para tanto, uma considerável autonomia a seus dirigentes e administração.

3.2.2. Objetivo Geral

O controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços para melhorar a saúde da população [7; 8].

3.2.3. Áreas de Atuação

As áreas de atuação estão relacionadas aos medicamentos, serviços de saúde, cosméticos, saneantes, alimentos, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue e hemoderivados [7; 8].

- Monitoramento de preços de medicamentos;
- Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- Ambientes, processos, insumos e tecnologias;
- Anuência prévia para patentes (produtos e processos farmacêuticos do INPI);
- Fiscalização da propaganda de produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária;
- Construção de um Sistema de Informação em Vigilância Sanitária;
- Implementação de atividades de farmacovigilância e tecnovigilância;
- Inspeção a instituições envolvidas com produção, importação e distribuição;
- Concessão ou cassação de autorização de funcionamento para empresas que produzam, distribuam ou importem produtos;
- Normatização e monitoramento de estabelecimentos de saúde;
- Concessão e cassação de registro de produtos;
- Acompanhamento e normatização da estrutura de mercado dos produtos sujeitos à vigilância sanitária [7; 8].

3.3. AGÊNCIAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIAS INTERNACIONAIS

A preocupação com o controle da qualidade dos produtos e serviços que são disponibilizados para a população ocorre em nível mundial. Assim, verifica-se que todos os países desenvolvidos, e a maioria dos países em desenvolvimento,

apresentam normas e procedimentos para garantir a qualidade dos produtos relacionados com a saúde. A similaridade dos procedimentos adotados nesses países advém das características intrínsecas de suas instituições de controle sanitário. Desse modo, serão apresentadas algumas características das instituições presentes na Argentina, Estados Unidos da América, Alemanha e Inglaterra.

3.3.1. Na Argentina Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

3.3.1.1. Histórico

O governo argentino iniciou as primeiras ações na área da saúde entre os anos de 1970 e 1975, onde foram realizadas pesquisas sobre os efeitos de medicamentos. Esse estudo foi desenvolvido por onze hospitais pediátricos e o Instituto de Farmacologia e Bromatologia, atualmente denominado Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) [7; 9].

A partir dos resultados obtidos nessa pesquisa constatou-se a necessidade de regulamentação da fabricação, distribuição, importação e comercialização de medicamentos e outros produtos que afetem a saúde pública. Assim, foi criada a Administración Nacional de Medicamentos Alimentos Y Tecnología Médica – ANMAT, com independência administrativa e financeira [7; 9].

3.3.1.2. Objetivo Geral

Controlar a qualidade dos produtos para promover a saúde da população [7; 8].

3.3.1.3. Áreas de Atuação

- Medicamentos, narcóticos e aparelhos médicos;
- Manter registro de produtos controlado por um Sistema de Informação;

- Controle e fiscalização dos processos e tecnologias de fabricação, distribuição e comercialização de alimentos, medicamentos e equipamentos médicos;
- Acompanhamento constante dos produtos aprovados [7; 8].

3.3.2. Na Alemanha Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM

3.3.2.1. Histórico

O Bundesinstitut für Arzneimittel Und Medizinprodukte (Instituto Federal Alemão para Drogas e Aparelhos Médicos) - BfArM foi criado em 1º de julho de 1975, sendo o sucessor do Institut für Arzneimittel (Instituto de Aparelhos Médicos) como órgão do governo federal com elevado grau de independência em relação ao Ministério Federal de Saúde alemão [7; 10].

3.3.2.2. Objetivo Geral

Melhorar continuamente a segurança de produtos medicinais e controlar o tráfico de narcóticos e produtos medicinais para reduzir os riscos à saúde [7; 8].

3.3.2.3. Áreas de Atuação

- Medicamentos, narcóticos e aparelhos médicos.
- Licenciamento, registro e controle de risco de medicamentos;
- Controle do processo de cultivo, produção e comercialização de narcóticos;
- Fiscalização da produção e utilização de aparelhos médicos [7; 8].

3.3.3. Na Inglaterra Medicines Control Agency - MCA

3.3.3.1. Histórico

Em 1618, foi publicada a primeira lista de drogas aprovadas, com informações de como deveriam ser preparadas na “ London Pharmacopeia”, seguida pela “Edinburgh Pharmacopeia” em 1699 e pela “Dublin Pharmacopeia” em 1807. A primeira edição da “British Pharmacopeia”; uma das primeiras tentativas de harmonizar conceitos farmacêuticos entre diferentes países foi publicada em 1864, contando hoje com a colaboração dos profissionais do MCA [7; 11].

No Reino Unido foi publicada em 1925 a primeira legislação que incluía uma regra para licenciamento de produtos medicinais, sendo chamada de “1925 Therapeutic Substances Act”, onde eram incluídas substâncias biológicas tais como: antitoxinas, insulina, vacinas e suturas cirúrgicas. Desse modo, o controle de certos tipos de medicamentos se tornou mais rigoroso, limitando e até proibindo a prescrição de determinados medicamentos após a criação Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (UK National Health Service) [7; 11].

Foi criado o “Committee on Safety of Drugs – CSD” (Comitê para Segurança de Medicamentos), em junho de 1963, que era composto de um grupo independente de “experts” no campo da medicina, farmácia, farmacologia, toxicologia e estatística. Após a indústria farmacêutica ter concordado em submeter os seus produtos ao “CSD”, o governo britânico, em 1967, publicou o “White Paper”, que propunha uma legislação para segurança, qualidade e descrição de drogas e medicamentos. Aprovada a lei sobre medicamentos em 1968, tornando-se a mais importante do novo “Comitê para Segurança de Medicamentos – CSM”. Como evolução do CSM, foi criada a “Medicines Control Agency” (Agência para Controle de Medicamentos), órgão executivo e subordinado aos Ministérios da Agricultura e da Saúde [7; 11].

3.3.3.2. Objetivo Geral

Proteger e promover padrões elevados de saúde pública, através da regulação da qualidade, eficiência e segurança de medicamentos humanos [7; 8].

3.3.3.3. Área de Atuação

A agência atua somente na área de medicamentos [7; 8].

3.3.4. Nos Estados Unidos da América Food and Drug Administration - FDA

3.3.4.1. Histórico

A agência foi criada por um químico do Departamento de Agricultura em 1862 e, atualmente, é considerada a maior agência regulatória do mundo. Até o século XIX, os controles da distribuição dos alimentos eram feitos individualmente pelos estados americanos, mas sem referências de dados, onde a principal função dessas autoridades estavam na importação de alimentos e medicamentos [7; 12].

A adulteração e a produção de alimentos sem identificação era comum na América, mas em 1883, quando Harvey Washington Wiley assumiu o departamento de química foram tomadas várias providências, entre elas a proibição da adulteração e a produção de alimentos e medicamentos sem identificação. Promoveu-se também uma maior integração entre a Agência e a Associação Americana de Médicos e Farmacêuticos [7; 12].

Em 1906, começa uma nova era no FDA, com a aprovação do Decreto Federal sobre alimentos e medicamentos, que proibia o comércio interestadual de produtos sem marca e adulterados [7]. Entretanto, uma tragédia em 1937 que provocou a morte de 107 pessoas, sendo a maioria crianças, através do envenenamento por um elixir de sulfanilamida, que continha um poderoso solvente, mostrou a necessidade de estabelecer um maior controle dos medicamentos antes de sua entrada no mercado [7]. Diante desse fato, o Congresso Norte Americano aprovou uma legislação mais rigorosa sobre medicamentos, alimentos e cosméticos

e também a transferência do Departamento Agrícola para a Agência Federal de Segurança, em 1940 [7; 8; 12].

As melhorias no sistema de regulação e vigilância do FDA durante as décadas seguintes foram grandes destacando-se a transferência da Agência para o então recém-criado Departamento de Saúde, Educação e Bem Estar Social, em 1953; a criação do Decreto de Proteção à criança, em 1962, que aumentava a segurança dos brinquedos e outros produtos voltados ao público infantil e entre outras ações de relevância. Somente com o Decreto de 1988, sobre alimentos e medicamentos, é que foi moldada a estrutura atual do FDA e a transferência para o Departamento de Saúde e Serviços Humanos [7; 12].

Nas atribuições do FDA estão incluídas, entre outras, a avaliação das requisições para novas drogas de uso humano, biológico, alimentos, fórmulas em desenvolvimento, aparelhos médicos complexos e medicamentos de uso veterinário. O FDA também monitora a produção, importação, transporte, acondicionamento e venda de cerca de 1 trilhão de dólares em produtos desta natureza. Os seus funcionários visitam cerca de 16.000 locais ao ano, e trabalham em cooperação com os governos estaduais para que este número se eleve constantemente [7; 12].

3.3.4.2. Objetivo Geral

A proteção à saúde através da fiscalização da qualidade dos produtos que interfiram na saúde humana [7; 8].

3.3.4.3. Áreas de Atuação

- Medicamentos veterinários e de uso humano, alimentos, produtos biológicos, equipamentos médicos, narcóticos e aparelhos médicos;
- Controle preventivo a contaminação de alimentos, agindo no processo de produção e comercialização;
- Fiscalização de empresas e processos responsáveis pela fabricação, estocagem, importação e distribuição de produtos;
- Avaliação da segurança e eficácia dos produtos, antes que sejam colocados no mercado;

- Acompanhamento, durante a comercialização, para que sejam diagnosticados efeitos colaterais advindos do consumo ou exposição aos produtos regulados.

3.4. COMPARATIVO DE ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS ENTRE AS AGÊNCIAS

Os princípios que regem a regulação sanitária são comuns nos países estudados. Dentre os objetivos das Agências é constante a preocupação maior com a proteção e promoção da saúde pública, mesmo que não explicitado em seus objetivos gerais.

O controle procura estender-se aos diversos aspectos que podem, eventualmente, causar danos à saúde pública. Como a realidade de cada um desses países é distinta, sua atuação é também diferenciada em alguns aspectos, mantendo, porém, alguns núcleos comuns.

A atuação de cada Agência está de acordo com a amplitude de seu objetivo, entretanto, verifica-se que a preocupação com os alimentos está presente apenas na ANVISA, ANMAT e FDA. Ademais, a ANVISA apresenta a particularidade do controle dos cosméticos e serviços de saúde.

A construção e manutenção de um Sistema de Informação, que permeie e suporte informações de todas as áreas de atuação das agências, surge como atividade de grande relevância em todas as Agências estudadas. O Sistema de Informação é utilizado como instrumento tanto para o auxílio interno quanto externo. No auxílio interno encontram-se as atividades de catalogação e disponibilização das informações de todas as áreas para análise de eficiência, eficácia e risco de novos produtos, enquanto no auxílio externo tais informações são revertidas para a manutenção da qualidade dos produtos produzidos através da criação de manuais, por exemplo, o Manual de Boas Práticas de Fabricação, bem como para a conscientização da sociedade através de campanhas publicitárias.

A ANVISA utiliza o sistema de informação para gerar o modelo de tecnovigilância que a função de promover o acompanhamento dos produtos utilizados pela população. A tecnovigilância é um sistema integrado de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde pós-comercialização com o objetivo de recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a

promoção da saúde da população sendo, principalmente, a aplicada a equipamentos, materiais, artigos médicos-hospitalares, implantes e produtos para diagnósticos de uso “in-vitro” [13]. Desse modo, a vigilância é uma constante e se dá desde o momento da produção, até a exposição do consumidor a seus efeitos, não deixando de lado a sua interferência aos demais elementos, que por ventura possam sofrer com seus efeitos.

3.5. HISTÓRICO DA CRIAÇÃO DO MANUAL DE BPF

A grande ênfase às Boas Práticas de Fabricação foi iniciada nos EUA, diretamente interligada e decorrente da ação regulatória do FDA (Food Drugs Administration). Nos meados dos anos 50, o FDA era um órgão pouco eficiente em regulamentações e em pessoal qualificado para auditorias. Entretanto, a constatação de eventos de consequências graves, em pacientes, fez com que o FDA se fortalecesse, ganhando mais autonomia e recursos. Na década de 60 já contava com varias práticas extremamente rígidas e respeitadas, graças não apenas a seriedades das indústrias produtoras, mas também às graves consequências de punição em casos de desobediência, quer seja no aspecto penal aos dirigentes da empresa ou pesadas multas [14].

Os Estados Unidos da América tornou-se o primeiro país do mundo a publicar um manual denominado Good Manufacturing Practices (GMP) com o objetivo de manter uma qualidade mínima na produção de produtos, em 1963. O FDA, tomando como base o GMP, publica o seu manual de boas práticas de processos para o controle na área de medicamentos e produtos de saúde, em 1973 [15].

Na 28ª Assembleia Mundial de Saúde promovida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em maio de 1975, foi aprovado o texto ‘Guia de Boas Práticas de Fabricação para a Indústria Farmacêutica’ através da norma técnica 567 da OMS com o objetivo de desenvolver as BPF em diversos países [15].

Na década de 70 as multinacionais no Brasil disseminaram o conceito GMP nas indústrias brasileiras, sendo que somente em 1981 a vigilância sanitária estabeleceu um roteiro de inspeção para avaliar as práticas de GMP no Brasil [15].

3.6. HISTÓRICO DA CRIAÇÃO DO MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (MBPF) NO BRASIL

A Organização Mundial do Comércio (OMC) estabeleceu através de acordos a implantação de padrões mínimos para controle da qualidade de medicamentos e produtos para a saúde, determinando que todos os países membros deveriam assegurar a qualidade de todos os produtos para exportação, com isto, a OMC contribuiu com a criação das BPF [19].

A Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), editou a Portaria nº16/SVS/MS [20], em 6 de março de 1995 (DOU de 9/3/1995), baseando-se no “Guia de Boas Práticas de Fabricação para a Indústria Farmacêutica” e adotando as mesmas recomendações, onde apresentava um modelo nacional de BPF para as indústrias farmacêuticas, sendo este modelo considerado o início regulatório das BPF no Brasil. Assim, um sistema efetivo de inspeções à indústria farmacêutica foi criado [15].

No Brasil, em 1997, mais três Portarias relacionadas ao tema foram publicadas para complementar o controle dos produtos. A saber:

- Portaria Federal 348/97, que trata das BPF e Controle para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- Portaria SVS/MS 327/97, que trata das BPF e Controle para estabelecimentos produtores de saneantes domissanitários;
- Portaria SVS/MS 326/97, que trata das BPF para estabelecimentos produtores e industrializadores de alimentos.

Após a publicação dessas portarias foi submetida à consulta pública o regulamento técnico que institui o BPM (boas práticas de manipulação), em farmácias. Entretanto, somente com a criação da ANVISA em 1999 [21], houve uma grande mudança na saúde no Brasil, considerando que essa autarquia começou a regular e fiscalizar todos os setores diretamente relacionados à saúde no país. Assim, a ANVISA tendo como objetivo colocar a indústria nacional no patamar de qualidade internacional exigiu o controle de qualidade dos produtos e o cumprimento das BPF através da criação e execução de regulamentações, bem como da prática constante da fiscalização aliada ao poder de polícia da mesma.

A ANVISA estabeleceu novos critérios de controle através das Resoluções RDC 59 de 2000 onde determinou que a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos"; Resolução RDC nº134 [24] de 2001 que trata sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; e Resolução RDC nº210 de 2003 que trata das "Boas Práticas de Fabricação de medicamentos" [23].

Atualmente, a legislação vigente é a RDC nº 17/ 2010 [22], que além de ter incorporado em sua abrangência os medicamentos destinados a ensaios clínicos, alterou e agregou outros temas ao texto da RDC 210/03, a começar pelo objetivo. Nesta nova norma, o cumprimento das BPF é padronizado de uma maneira mais completa e se encontra no escopo instituído pelo MERCOSUL. Ressalta-se também que, em relação às definições, a norma incluiu algumas e excluiu outras, além de estar estruturada de uma maneira muito mais objetiva, sem depender previamente de um glossário, como ocorria na RDC 210/03 [23]. A forma como a referida norma foi estruturada facilita o entendimento do leitor, minimizando erros de interpretação.

A RDC 17/2010, apesar do rigor sanitário, mostra-se mais flexível ao fabricante, no que se refere ao controle de qualidade dos processos e métodos. A Resolução permite ao fabricante a adoção de medidas alternativas, desde que sejam por ele validadas e assegurem a qualidade do medicamento. Essa alteração é considerada vantajosa, visto que permite o acompanhamento do controle dos processos considerando a possibilidade de avanços tecnológicos no setor e o atendimento a determinadas peculiaridades de medicamentos específicos. Como exemplo, podem-se citar as determinações previstas no controle do fabrico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

As mudanças na regulamentação das BPF trazidas pela publicação da RDC 17/2010 foram substanciais e promoveram uma expansão do controle, mas mantendo o dinamismo e simplicidade.

3.6.1. Elaboração do Manual de Boas Práticas de Fabricação

O Manual das Boas Práticas de Fabricação consiste em um conjunto de normas e procedimentos que abrangem os seguintes pontos básicos, sempre com o objetivo de assegurar a qualidade do produto final [25]:

- A participação das pessoas (treinadas e capacitadas);
- Os processos operacionais;
- As condições de uso dos equipamentos;
- As matérias-primas;
- As embalagens e rótulos;
- A manutenção de equipamentos e utilidades;
- A segurança social e Proteção ambiental;
- O armazenamento dos insumos, produtos e materiais de embalagem;
- A expedição de produtos acabados;
- Sua distribuição, logística e transporte.

O não cumprimento das normas estabelecidas no Manual das Boas Práticas presentes nas diretrizes das RDCs e Portarias da ANVISA podem acarretar as seguintes penalidades [25]:

- Penalidades Legais (multas);
- Suspensão temporária de suas atividades;
- Retirada de produtos da Autorização de funcionamento;
- Interdição de suas atividades;
- Perdas financeiras (clientes, licitações).

A necessidade de cumprir todos os requisitos legais impostos pelo Manual de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA incluiu, de modo especial, a segurança social e a proteção ambiental. Desse modo, existe a necessidade do estudo da higiene ocupacional na elaboração do Manual de BPF. Assim, o Manual de BPF deve também conter um Plano de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO e o treinamento das pessoas envolvidas nas atividades da empresa.

3.7. HIGIENE OCUPACIONAL

3.7.1. Introdução

O trabalho é essencial para o desenvolvimento da sociedade e para a realização pessoal de cada ser humano. Entretanto, a maioria das atividades industriais inclui em seus processos operacionais a utilização de materiais e equipamentos que podem originar riscos, de maior ou menor gravidade, para a saúde do trabalhador e ao meio ambiente [26; 27].

A industrialização moderna, no entanto, não precisa estar associada com prejuízos para a saúde e o bem estar dos trabalhadores e comunidade, nem com a degradação do meio ambiente. Tais atividades podem e devem ser controladas de forma a ser manterem compatíveis com um desenvolvimento contínuo e ambientalmente seguro.

O controle dos ambientes de trabalho e a identificação dos riscos ocupacionais são primordiais tanto para a empresa quanto para a sociedade. Os riscos ocupacionais provêm de agentes tais como: produtos químicos, poeiras minerais e vegetais, ruído, temperaturas extremas, radiações, agentes biológicos etc. Existem diversos estudos que avaliaram tanto a ocorrência como os efeitos prejudiciais destes agentes. Além disso, foram avaliadas medidas preventivas referentes ao controle dos riscos ocupacionais, desse modo, surgiu uma nova ciência denominada Higiene Ocupacional. Apesar disto, ainda ocorrem em todo o mundo um número inaceitável de doenças profissionais e mortes, bem como efeitos indesejáveis ao meio ambiente. Normalmente, as doenças do trabalho e os danos ao meio ambiente ocorrem por negligência dos homens no cumprimento das normas de segurança [26; 27].

3.7.2. Conceito

A higiene ocupacional é a ciência dedicada à prevenção, reconhecimento, avaliação e controle dos riscos existentes ou originados nos locais de trabalho, os quais podem prejudicar a saúde e o bem estar das pessoas no trabalho, enquanto considera os possíveis impactos sobre o meio ambiente em geral [26].

3.7.3. Objetivo da Higiene Ocupacional

O principal objetivo da higiene Ocupacional é neutralizar, eliminar ou reduzir os agentes agressivos presentes no ambiente de trabalho, de natureza química, física ou biológica, capazes de ocasionar doença profissionais ou qualquer outro prejuízo a saúde do trabalhador [26].

Na proteção da saúde do trabalhador e do meio ambiente faz-se necessário reconhecer e avaliar os possíveis riscos ambientais no ambiente do trabalho. Se estas avaliações apresentarem resultados acima dos Limites de Tolerância será necessário planejar ações de controles para eliminá-los ou reduzi-los [26]. Desse modo, algumas definições específicas da higiene ocupacional são necessárias, a saber:

- **Reconhecer** é ter o conhecimento prévio dos agentes do ambiente de trabalho, desse modo sabe-se reconhecer os riscos presentes nos processos, materiais, operações associadas, manutenção, subprodutos, rejeitos, produto final, insumos [26; 27];

- **Avaliar** é poder emitir um valor de referência sobre a tolerabilidade aceitável de exposição a um agente ambiental. Atualmente, a avaliação está inserida no processo denominado Estratégia de Amostragem, o que é, evidentemente, muito mais que avaliar no sentido instrumental [26; 27];

- **Controlar** é adotar medidas de engenharia sobre as fontes e trajetória do agente, bem como atuar sobre os equipamentos com ações específicas de controle, por exemplo, através de projetos de ventilação industrial. Ademais, intervir sobre operações através da reorientação de procedimentos que possam eliminar ou reduzir a exposição, bem como, definir ações de controle no indivíduo, o que inclui, mas não está limitado, a proteção individual [26; 27];

- **Limite de Tolerância ou Limite de Exposição** é o limite de exposição do trabalhador a concentrações de substâncias químicas dispersas no ar e, que se acredita, que a maioria dos trabalhadores possa estar exposta, dia após dia, sem sofrer efeitos adversos à saúde [28].

3.7.4. Classificação dos Riscos Ambientais

Na maioria dos processos industriais de transformação de matéria prima em produto final são produzidos resíduos que podem prejudicar o ambiente de trabalho. Esses resíduos são compostos por substâncias que, em contato com o organismo do trabalhador, podem causar danos permanentes ou temporários a sua saúde. Esses processos também poderão originar condições físicas de intensidade inadequada para o organismo humano, sendo que ambos os tipos de riscos (físicos e químicos) são geralmente de caráter cumulativo e podem produzir graves danos a saúde dos trabalhadores [26].

A necessidade de se classificar os riscos ambientais, para facilitar os estudos, seguiu o modelo tradicional que os divide em três grupos: riscos químicos, riscos físicos e riscos biológicos. Estes três grupos são subdivididos de acordo com as consequências fisiológicas que podem provocar, tanto em função das características físico-químicas dos agentes, como da sua ação sobre o organismo [26]. No presente trabalho foram coletados dados para análise nos grupos químicos e físicos para a caracterização do ambiente de trabalho na empresa CDS.

a) Riscos Físicos

Os trabalhadores podem estar expostos, durante o seu período laboral, há diferentes tipos de riscos como, por exemplo, os riscos físicos. Os riscos físicos são classificados como ruído, vibrações, pressões anormais, temperatura extremas, radiações ionizantes, não-ionizantes, infra-som e ultra-som. Ordinariamente, os riscos físicos representam um intercâmbio brusco de energia entre o ambiente e o organismo, em quantidade superior àquela que o organismo é capaz de suportar e que pode provocar desde um dano temporário até a uma doença profissional permanente [29].

b) Riscos Químicos

As substâncias ou produtos químicos podem contaminar um ambiente de trabalho e são classificadas segundo as suas características físico-químicas, em aerodispersóides e gases ou vapores. A forma em que estão classificados, os produtos químicos ou substâncias, também está relacionada com o seu comportamento, com período de permanência no ar, bem como quanto às possibilidades de ingresso no organismo [45].

Os aerodispersóides podem ser encontrados em fase sólida ou líquida, atendendo ao seguinte esquema geral de classificação: sólidos na forma de pós e fumos, enquanto os líquidos na forma de névoas e neblinas. No caso dos aerodispersóides sólidos e líquidos estes podem ser também classificados em relação ao tamanho da partícula e a sua forma de origem [45].

c) Riscos Biológicos

Nesse trabalho não foram identificados fontes geradoras de riscos biológicos, desse modo, não será descrito os riscos biológicos relacionados com os microorganismos, tais como bacilos, bactérias, fungos, parasitas, vírus etc. [29].

3.7.5. Tolerância

A presença de agentes agressivos no local de trabalho representa um risco para os trabalhadores, quando não estão adequadamente protegidos. Desse modo, deve ser ressaltado ainda que os seguintes fatores influenciam na análise do ambiente de trabalho, a saber :

- **Tempo de exposição** - quanto maior o tempo de exposição, maiores as possibilidades de se prejudicar a saúde do trabalhador;
- **Intensidade ou concentração dos agentes ambientais** - quanto maior a intensidade ou concentração dos agentes agressivos

presentes no local de trabalho, maior a probabilidade de danos à saúde dos trabalhadores e das pessoas expostas;

- **Características dos agentes ambientais** - as características específicas de cada agente também contribuem para a definição de seu potencial de agressividade e que podem ser potencializados os danos quando interagem com outros agentes.

3.7.5 Levantamento de dados

O estudo do ambiente de trabalho com o objetivo de estabelecer uma relação entre esse ambiente com os possíveis danos à saúde dos colaboradores, que estão obrigados a executar os seus serviços nesses locais, constitui o que chamamos de um levantamento de condições ambientais de trabalho.

O levantamento pode ser dividido em duas partes: estudo qualitativo e estudo quantitativo. O estudo qualitativo das condições de trabalho visa coletar as informações relevantes para a descrição do ambiente a ser analisado, enquanto o estudo quantitativo completará o reconhecimento preliminar dos ambientes de trabalho através de medições objetivas e com ênfase na comparação dos resultados com os padrões estabelecidos [46]

3.8. PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS - PPRA

O Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) pode ser considerado um programa de gerenciamento contínuo dos riscos ambientais de uma empresa, sendo estabelecido pela Norma Regulamentadora nº9 da Portaria 3.214/78 do Ministério do Trabalho e Emprego.

O PPRA é considerado um programa de higiene ocupacional, apesar de ter um caráter multidisciplinar, que deve ser implementado nas empresas concomitantemente com o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO [27; 29; 30].

3.8.1. Aspecto Legal

O PPRA foi instituído pelo Ministério do Trabalho e Emprego através da Portaria nº 25 de 29 de Dezembro de 1994, a qual altera a redação da NR 9 [27; 29; 30].

3.8.2. Objetivo Geral

O PPRA atua para preservar a saúde e integridade física dos trabalhadores, através da antecipação, reconhecimento, avaliação e controle dos riscos ambientais [27; 29; 30], que existam ou que possam existir no ambiente de trabalho [47].

3.8.3. Objetivos Específicos

O PPRA deve possibilitar a manutenção em níveis aceitáveis de todos os agentes ambientais, através da adoção de medidas de controle, bem como realizar o monitoramento periódico da exposição dos trabalhadores aos riscos ambientais existentes nos locais de trabalho [27; 29; 30]

3.8.4. Meta

A eliminação ou minimização a níveis compatíveis com os Limites de Tolerância da NR 15 da Portaria 3.214/78 do Ministério do Trabalho ou com os da American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), dos riscos ambientais identificados [27; 29; 30].

3.8.5. Metodologia de Ação

O PPRA deve ser executado basicamente em três etapas, conforme descrito a seguir:

- 1ª Etapa: Antecipação e reconhecimento;
- 2ª Etapa: Avaliação qualitativa, avaliação quantitativa e monitoramento dos riscos ambientais;

- 3ª Etapa: Implementação de medidas de controle.

A empresa deverá desenvolver seu PPRA de acordo com as características de suas áreas, riscos encontrados e necessidades de controle [27; 29; 30]. A NR-9 estabelece as diretrizes gerais e os parâmetros mínimos para a execução do programa, entretanto esses parâmetros podem ser ampliados mediante negociação coletiva de trabalho. A implementação do PPRA prevê um controle social através da garantia ao direito de informação aos trabalhadores, das medições, e na participação do planejamento e acompanhamento da execução do programa. A obrigatoriedade de um cronograma com os prazos para o desenvolvimento das diversas etapas e o cumprimento das metas estabelecidas é também estabelecido na norma [27].

3.9. PCMSO – PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL

A Norma Regulamentadora nº7 (NR-7) estabelece que todas as empresas, independente do número de empregados ou do grau de risco de sua atividade, estão obrigadas a elaborar e implementar o PCMSO.

3.9.1. Aspecto Legal

O PCMSO foi instituído pelo Ministério do Trabalho e Emprego através da Portaria GM nº 3214 de 08 de Junho de 1978, a qual estabelece a redação da NR 7 [27; 29; 30].

3.9.2. Objetivo Geral

O PCMSO é um programa médico que tem por objetivo prevenir, rastrear e emitir diagnóstico precoce referente à saúde do trabalhador devido a problemas relacionados ao trabalho. Entende-se aqui por “diagnóstico precoce”, segundo o conceito adotado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a detecção de distúrbios dos mecanismos compensatórios e homeostáticos, enquanto ainda

permanecem reversíveis alterações bioquímicas, morfológicas e funcionais [31; 32; 33].

3.9.3. Objetivos Específicos

O planejamento e implementação do PCMSO é baseado nos riscos à saúde dos trabalhadores, especialmente com os riscos identificados nas avaliações previstas no PPRA. Nas diretrizes do PCMSO foi determinado que devem ser consideradas as questões incidentes tanto sobre o indivíduo quanto sobre a coletividade dos trabalhadores avaliadas através do instrumental clínico-epidemiológico. Ademais, norma estabelece o prazo e a periodicidade para a realização das avaliações clínicas, bem como define os critérios para a execução e interpretação dos exames médicos complementares [31; 32; 33].

3.9.4. Meta

Prevenir, rastrear e diagnosticar precocemente os agravos à saúde relacionados ao trabalhador [31; 32; 33].

3.9.5. Metodologia de Ação

Na elaboração do PCMSO é necessário um estudo prévio para reconhecimento dos riscos ocupacionais da empresa sendo utilizado, nesse caso, as informações contidas no PPRA. Com a identificação dos riscos é possível estabelecer um conjunto de exames clínicos e complementares específicos para cada grupo de trabalhadores da empresa. Desse modo, a elaboração do PCMSO esta diretamente relacionada com os riscos existentes em cada empresa, das exigências físicas e psíquicas das atividades desenvolvidas e das características biopsicofisiológicas de cada população trabalhadora. A NR-7 estabelece também as diretrizes gerais e os parâmetros mínimos a serem observados na execução do programa, podendo os mesmos, ser ampliados mediante negociação coletiva de trabalho [31; 32; 33].

O programa deverá obedecer a um planejamento em que estejam previstas as ações de saúde a serem executadas durante o ano, devendo estas ser objeto de relatório anual. O relatório anual deverá discriminar, por setores da

empresa, o número e a natureza dos exames médicos, incluindo avaliações clínicas e exames complementares, estatísticas de resultados considerados anormais, assim como o planejamento para o ano seguinte [31; 32; 33].

3.10. LTIP - LAUDO TÉCNICO DE INSALUBRIDADE E PERICULOSIDADE

O LTIP é o instrumento utilizado para caracterizar as atividades e operações insalubres que são estabelecidas na NR-15 bem como as atividades e operações perigosas que são estabelecidas na NR-16.

3.10.1. Aspecto Legal

O LTIP foi instituído pelo Ministério do Trabalho e Emprego através da Portaria nº 546 de 11 de Março de 2010, para viabilizar a implementação da NR-15 e NR-16 [27; 34].

3.10.2. Objetivo Geral

O Laudo de Insalubridade e Periculosidade objetiva o levantamento de atividades em operações insalubres e perigosas com o enquadramento dos cargos que terão direito a receberem o adicional de insalubridade e periculosidade [27; 34].

3.10.3. Objetivos Específicos

O LTID avalia se os trabalhadores que exercerem suas atividades estão sendo expostos a riscos ambientais físicos, químicos e biológicos nocivos à saúde e a sua integridade física como, por exemplo, a exposição a material explosivo, inflamável, radiação ionizante/substância radioativa e equipamentos elétricos (de alta tensão/potência). No caso da identificação desses riscos o trabalhador terá direito ao recebimento de um adicional de insalubridade ou periculosidade [27; 34].

3.10.4. Metodologia de Ação

Na elaboração do Laudo Técnico existe a necessidade de se considerar o limite de tolerância, à concentração, bem como a intensidade máxima ou mínima, que esta relacionada com a natureza e o tempo de exposição ao agente, de modo a preservar à saúde do trabalhador durante a sua vida laboral [27].

O trabalhador que executa as suas atividades em condições insalubres receberá a percepção de adicional incidente sobre o salário mínimo da região equivalente. Entretanto, a adoção de medidas que conservem o ambiente de trabalho dentro dos limites de tolerância e/ou com a utilização de Equipamentos de Proteção Individual possibilita a cessação do pagamento do adicional [34]. O LTDI, através da análise dos resultados das avaliações, permite determinar o enquadramento do Grau de Insalubridade, caso tenha sido identificado, bem como os procedimentos quanto ao enquadramento das atividades ou operações consideradas insalubres e identificando o percentual a ser recebido [34]. No presente trabalho a especificação de equipamentos de proteção individual possibilitou a eliminação de qualquer atividade insalubre durante as atividades laborais na empresa CDS.

O exercício de trabalho em condições de periculosidade assegura ao trabalhador a percepção de adicional incidente sobre o salário sem os acréscimos resultantes de gratificações, prêmio ou participação nos lucros da empresa [35]. Entretanto, no presente estudo não ocorreu a identificação de ambientes perigosos na empresa CDS.

3.11. ETAPAS DOS PROCESSAMENTOS DOS MATERIAIS CERÂMICOS

Nesse segmento bibliográfico é apresentado um resumo sobre obtenção de cerâmicas à base de zircônia, bem como as principais etapas de processamento para obtenção dos blocos cerâmicos como: conformação, densificação que promovem as melhorias nas propriedades físicas, químicas e mecânicas.

3.11.1. Materiais em formato de Pós

Os materiais utilizados na preparação dos blocos cerâmicos utilizados na fabricação de próteses dentárias são compostos, basicamente, dos seguintes elementos, a saber:

Zircônia (ZrO_2) [48] Devido às suas propriedades físicas, químicas e mecânicas, a Zircônia é um material muito empregado principalmente por sua alta tenacidade, resistência mecânica e boa resistência à corrosão a diversos meios agressivos, e mais importante, esse material é biocompatível, possui também outras boas propriedades que constam na tabela 1. A Zircônia (ZrO_2) utilizada foi a Tetragonal estabilizada com Ítrio (3% mol), contendo 3% de ligante, conforme pode ser observado também na tabela 1.

Tabela 1 - Características típicas de Zircônia Estabilizada com Ítrio (Y_2O_3)

Óxidos	Quantidade %
ZrO_2	94,82
Y_2O_3	5,16
SiO_2	0,003
Fe_2O_3	0,004
Na_2O	0,004
Al_2O_3	<0,005
Características do Pó	
Área Superficial Específica (m^2/g)	6,21
Propriedades Típicas	
Tamanho médio da Partícula (μm)	6,21
Densidade (g/cm^3)	6,05

a) Aditivo Ítrio

O óxido de ítrio é mais comumente utilizado para a estabilização da zircônia em materiais odontológicos [49].

O aditivo ítrio quando introduzido na rede da zircônia, por ser um cátion de baixa valência (Y^{+3}), pode substituir a posição do Zr^{+4} e induzir a mobilidade do oxigênio livre, diminuindo a expansão ou contração durante a flutuação da temperatura [50].

O ítrio possui como vantagens sua extensa solubilidade na zircônia tetragonal e o poder de proporcionar, uma redução na temperatura de sinterização, possibilitando a formação de grãos menores e mais finos, o que gera uma cerâmica mais resistente [51]. Uma sinterização em temperaturas mais altas pode gerar a fase cúbica da zircônia que possui grãos maiores que os de zircônia tetragonal e monoclinica, causando uma certa porosidade no material [52].

C) Agentes Ligantes

Os agentes ligantes têm como função fornecer resistência mecânica ao corpo verde para que o mesmo possa ser manuseado antes da sua sinterização. Reduzem o atrito entre as partículas para evitar o surgimento de trincas e facilitam uma distribuição mais homogênea na densidade do corpo verde [52].

A quantidade de ligante orgânico indicado na literatura [53], varia entre 0.5 a 5% em peso, visando uma prensagem uniaxial adequada do material [52].

3.11.2. Compactação dos Pós

A etapa de compactação, no processamento de cerâmicas, objetiva a aproximação máxima possível das partículas, a fim de se reduzir a porosidade residual, quando se efetuar a sinterização. Segundo Hübner [36] se a compactação for realizada sob baixa pressão, não será atingida boa densidade final após a sinterização, ao mesmo tempo em que pressões excessivas levam a ocasionar defeitos como de laminações superficiais ou trincas no compactado. Em função destes fatores, a compactação é uma etapa importante no processo de obtenção de uma peça cerâmica.

Este material compactado é chamado de corpo à verde, e a sua resistência mecânica é originada pela interação mecânica entre as irregularidades das superfícies das partículas. A resistência mecânica à verde de um compacto pode aumentar pela elevação da rugosidade superficial das partículas criando mais sítios de interação mecânica e gerando maior área de ligação entre essas partículas, assim como pelo aumento da pressão de compactação [37; 38].

Alguns parâmetros devem ser estudados para que resultados satisfatórios de compactação sejam alcançados, entre eles: 1^o) a velocidade de compactação não pode ser muito rápida, pois as bolhas de ar podem ficar aprisionadas. Sendo assim, pode-se ter uma redução na densidade do corpo à verde; 2^o) a velocidade de descarregamento também deve ser verificada, pois, influencia no tamanho e distribuição dos poros; 3^o) a pressão exercida na compactação também deve ser estudada, pois a aplicação de baixas pressões de compactação resulta em corpos que não atingem a densidade final pretendida. Em contrapartida, pressões em excesso promovem a formação de defeitos nos compactados devido a não homogeneidade na distribuição de tensões, tais como regiões mais densas e outras menos densas [39;40].

A forma de aplicação de carga sobre o pó define a técnica a ser utilizada no processo de compactação, também chamado de prensagem. As opções usuais são o método uniaxial e isostático.

3.11.3. Compactação Uniaxial

É a mais comum e econômica dentre as técnicas de compactação utilizadas na fabricação de peças cerâmicas, onde se exige produtividade e pequenas tolerâncias dimensionais.

Consiste na conformação de um pó em um molde, normalmente metálico, pela aplicação de uma carga compressiva, por meio de um de pistão, ou por dupla ação dos pistões.

Alguns requisitos básicos são necessários para se evitar problemas durante a sinterização, entre os principais destacam-se:

- 1^o) distribuição homogênea do pó ao preencher o molde,
- 2^o) aplicação adequada da pressão e,
- 3^o) remoção do compactado sem danificar a peça.

A compactação uniaxial possui as vantagens de um controle dimensional mais eficiente já que as paredes da matriz são fixas. Para resultados mais satisfatórios de massa específica à verde, pode-se incorporar lubrificantes aos pós, minimizando-os.

3.11.4. Compactação Isostática

Consiste na aplicação do princípio de Pascal, com o corpo a ser comprimido imerso num fluido submetido à pressão. É necessário que o pó seja confinado em um molde flexível, com superfície externa já definida. A vantagem dessa técnica é a de permitir a compactação de peças com geometria complexa e maior razão de aspecto (relação “comprimento/largura”). Outra vantagem é a uniformidade de distribuição de pressão, que, evidentemente, minimiza a possibilidade de trincamento no compactado, além de evitar a formação de gradientes de densidade nos corpos cerâmicos. A Figura 1 apresenta um esquema dos tipos de compactação descritos.

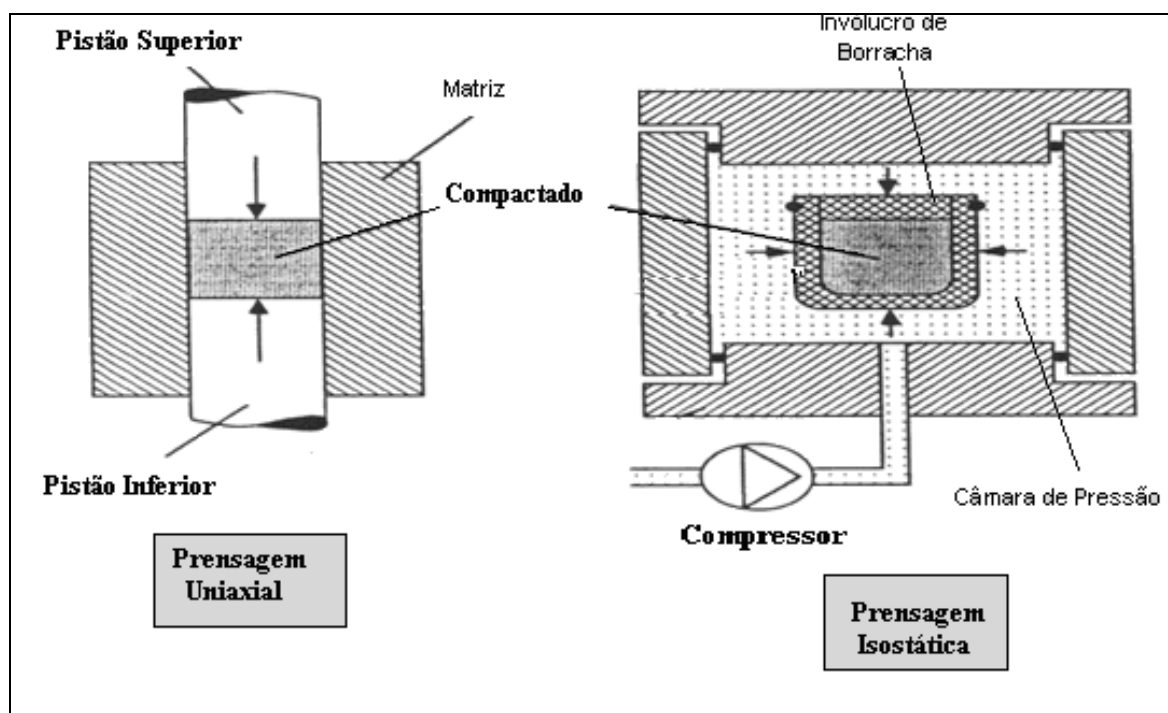


Figura 1 - Compactação uniaxial com dupla ação de pistões, na esquerda e compactação isostática, na direita [37].

Um dos grandes problemas encontrados durante a compactação é a variação de densificação no corpo conformado e ainda não sinterizado. Este gradiente de densidade gera sérios problemas durante a sinterização que culminam na formação de corpos sinterizados com regiões mais densas e outras com maior presença de poros [37; 41; 42]. A técnica de compactação isostática produz melhores resultados de massa específica à verde que a compactação uniaxial, obtendo assim corpos com maiores massas específicas à verde e com menores gradientes de densidade, o que vai refletir na qualidade do produto sinterizado [37].

3.11.5. Sinterização

O processo de sinterização pode ser entendido como um processo cujo objetivo principal é produzir uma forte união entre partículas quando ativadas termicamente. A sinterização ocorre a temperaturas abaixo do ponto de fusão do material cerâmico, usualmente acima de 50% da temperatura de fusão (medida em escala absoluta), através do transporte difusional de massa e calor, dito sinterização via fase sólida (SFS). Ocorre ainda através da formação de uma fase líquida, fase esta formada a partir da utilização de aditivos, que se fundem a temperaturas inferiores às da temperatura de sinterização do material base, neste caso o processo é conhecido como sinterização por fase líquida (SFL) [37; 38; 39].

3.11.6. Sinterização via Fase Sólida

No processo de sinterização por fase sólida costuma-se analisar o efeito da temperatura sobre duas partículas em contato, pela formação de um pescoço, gerando uma interface, com conseqüente diminuição da área superficial total, conforme ilustrado na Figura 2. O mesmo efeito pode ser extrapolado para o caso de contato entre mais de duas partículas, conforme ilustra a Figura 2.

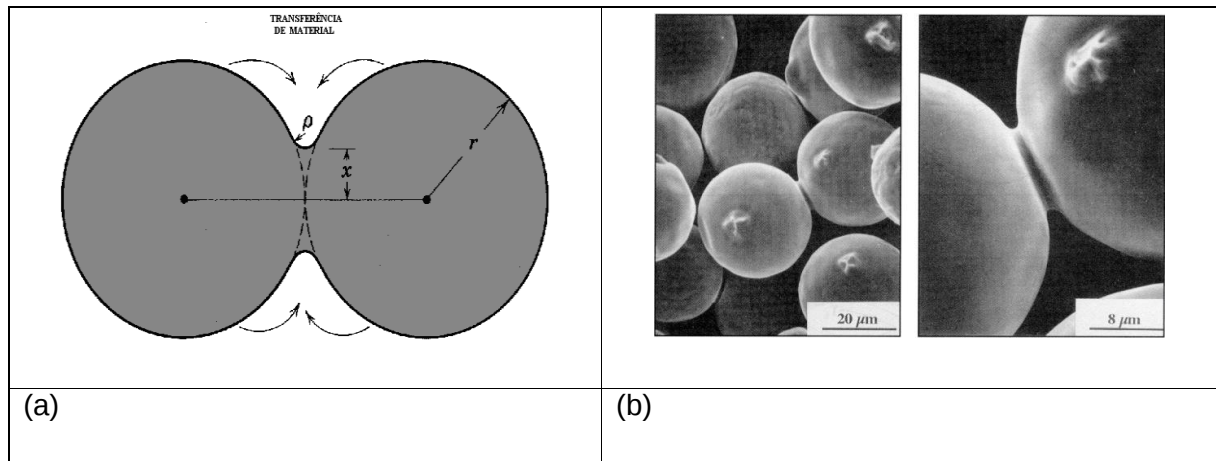


Figura 2 - Modelo de duas esferas para estudo da sinterização em fase sólida: a) estágio inicial - mecanismo de transporte de massa na evaporação condensação; b) estágio final - formação de pescoço entre as duas esferas. (Níquel sinterizado a 1030°C, por 30 min) [43].

Tradicionalmente o processo de sinterização no estado sólido é dividido em três estágios [38; 39; 43; 44]:

a) **estágio inicial**: Este estágio é caracterizado pela formação de contatos interpartículas, desde a compactação, seguida de ativação dos mecanismos de transporte de massa promovendo a formação e crescimento de “pescoços”, até o ponto onde eles comecem a interferir entre si. Como consequência, há diminuição da porosidade aberta, redução da área superficial e aumento da interface entre as partículas.

b) **estágio intermediário**: Este estágio é caracterizado pela densificação do compacto e pelo decréscimo dos diâmetros dos poros interligados. Há o alargamento dos pescoços, canais de poros são fechados e os poros se tornam esféricos. A porosidade aberta praticamente desaparece.

c) **estágio final**: É caracterizado pelo isolamento e eliminação gradual dos poros residuais.

De acordo com as propriedades requeridas, é importante o controle do grau de porosidade dos materiais cerâmicos, pois para certas propriedades como, condutividade térmica, translucidez e alta resistência mecânica, uma baixa

porosidade é requerida; ao passo que, em propriedades como permeabilidade, materiais com alta porosidade são exigidos. Assim, a escolha do processo de sinterização também depende do grau de porosidade pretendido nos corpos sinterizados. A Figura 3 mostra, esquematicamente, a variação da porosidade de quatro partículas esféricas, durante o processo de sinterização no estado sólido, em cada um dos três estágios.

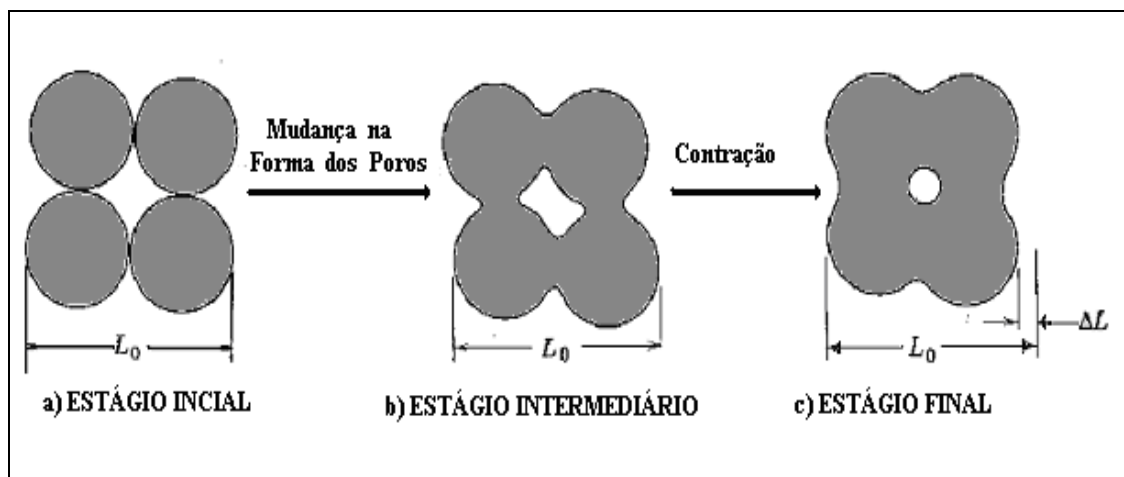


Figura 3 - Variação da porosidade e consequente retração, durante o processo de sinterização no estado sólido [43].

A Figura 4 mostra os estágios de sinterização, por fase sólida, os quais estão resumidamente descritos.

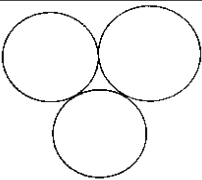
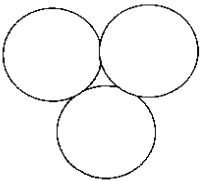
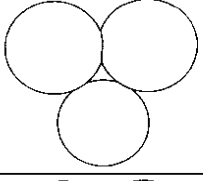
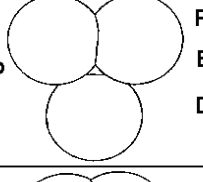
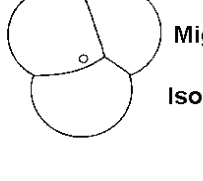
ESTÁGIO	DESCRIÇÃO
0 : Contato	 Contato interpartículas
	 Aderência entre as partículas Formação dos Pescoços
1 - Crescimento do Pescoço	 Pescoços crescem Porosidade aberta diminui
2 - Intermediário	 Pescoços se tornam grandes Esferoidização dos poros Desaparecimento da porosidade aberta
3 - Final	 Migração do contorno de grão Isolação do poro esférico

Figura 4 - Estágios da sinterização por fase sólida [38].

3.11.7. Mecanismos de transporte de massa no estado sólido

Durante o processo de sinterização por fase sólida, prevalece o transporte de massa, que tem por consequência a diminuição da área superficial e a redução da energia do sistema.

Os transportes de massa responsáveis pela sinterização devem incluir fenômenos como difusão volumétrica, difusão através do contorno de grãos, evaporação/condensação ou qualquer combinação das mesmas. Em todos os casos, a força termodinâmica é a responsável pela redução da energia superficial, pois ela é induzida pelo excesso de energia superficial, a transportar material

durante a sinterização. Na consideração dos mecanismos de transporte durante a sinterização devem-se incluir, além dos caminhos, a fonte e o sumidouro de massa.

Na Figura 5 são apresentados, basicamente, seis possíveis mecanismos para transporte de massa, durante a sinterização em fase sólida, detalhados na Tabela 2. Verifica-se que todos os mecanismos levam a densificação. No mecanismo de difusão através do contorno de grão, a massa origina-se no próprio contorno e acaba por se depositar na interseção do contorno de grão com a superfície de pescoço. Isto somente será possível por meio de uma redistribuição superficial da massa que chega à interseção do contorno de grão com a superfície do pescoço. Portanto, o mecanismo de difusão por meio do contorno de grão dá-se em dois estágios consecutivos: difusão de material no contorno de grão, seguido de uma redistribuição superficial.

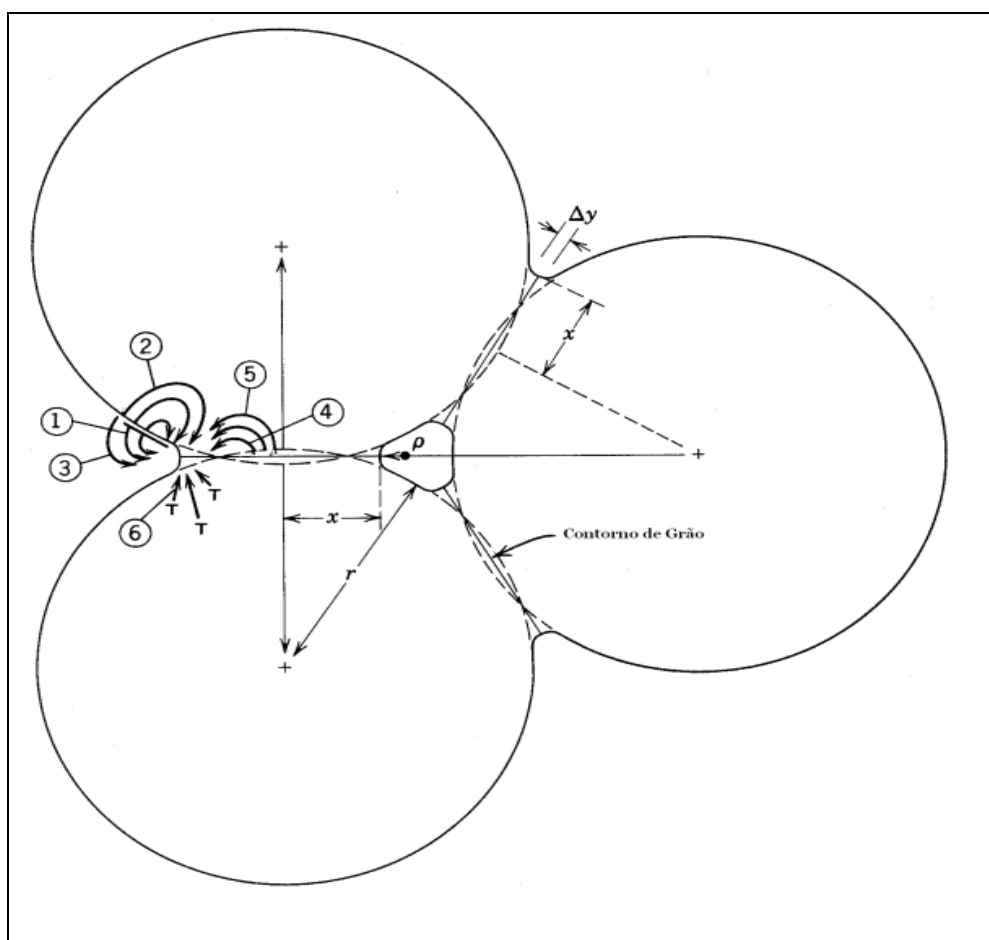


Figura 5 - Mecanismos de transporte de massa durante a sinterização sólida [38].

Em que:

r = raio inicial da partícula

ρ = raio de curvatura do pescoço

x = altura do pescoço

Δy = parâmetro de aproximação dos centros

T = discordâncias

Tabela 2 - Mecanismos de transporte de material durante o crescimento do pescoço, na sinterização via fase sólida.

Mecanismo	Caminho de Transporte	Fonte do material	Sumidouro
1	Difusão pela superfície	Superfície	Pescoço
2	Difusão pelo volume (na rede cristalina)	Superfície	Pescoço
3	Evaporação-Condensação	Superfície	Pescoço
4	Difusão pelo contorno de grão	Contorno do grão	Pescoço
5	Difusão pelo volume	Contorno de grão	Pescoço
6	Difusão pelo volume	Discordâncias	Pescoço

4.0. METODOLOGIA

O presente projeto foi desenvolvido a partir de uma revisão bibliográfica, das diversas áreas que estão inter-relacionadas com o produto final e dos materiais utilizados, bem como a realização da coleta de dados, durante o procedimento de produção, e posterior análise crítica. Desse modo, todos os requisitos legais para a elaboração do Manual de Boas Práticas de Fabricação foram cumpridos.

Inicialmente foi feito o levantamento bibliográfico em banco de dados com o uso das seguintes palavras-chaves: Vigilância Sanitária, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

No segundo momento foram analisadas as informações relativas aos artigos obtidos e feita uma revisão sistemática e analítica das caracterizações da Vigilância Sanitária.

Em seguida foram compiladas as informações obtidas da revisão bibliográfica na forma de redação, formulando assim uma linha temporal da estruturação, conformação e ação da Vigilância Sanitária na República Federativa do Brasil.

Em um terceiro momento foi realizado teste in-loco na empresa CDS, localizada em Volta Redonda-RJ, avaliações quantitativas.

As variáveis envolvidas na pesquisa são as que se referem ao risco físico ruído, e as que se referem aos riscos químico gases e vapores, poeira total e monóxido de carbono que são os riscos que os trabalhadores estão expostos no processo de produção da empresa.

A avaliação quantitativa consiste em levantamentos de dados utilizando equipamentos de medição para níveis de ruído, poeira, gases e vapores.

Na primeira etapa da pesquisa realizada dia 15 de maio de 2012, levantou-se os dados da edificação, como: tamanho da edificação, planta baixa, “*lay out*” dos equipamentos, pé direito da edificação e, também, fez-se o levantamento fotográfico. As avaliações foram realizadas no dia 13 de junho de 2012 durante toda a jornada de trabalho.

4.1. MATERIAIS

O material usado, Zircônia (ZrO_2). Estabilizada com Itria (Y_2O_3) foi citado na tabela 1. A metodologia de fabricação dos blocos de cerâmica da empresa CDS, é apresentada de forma resumida no fluxograma, conforme figura 6.

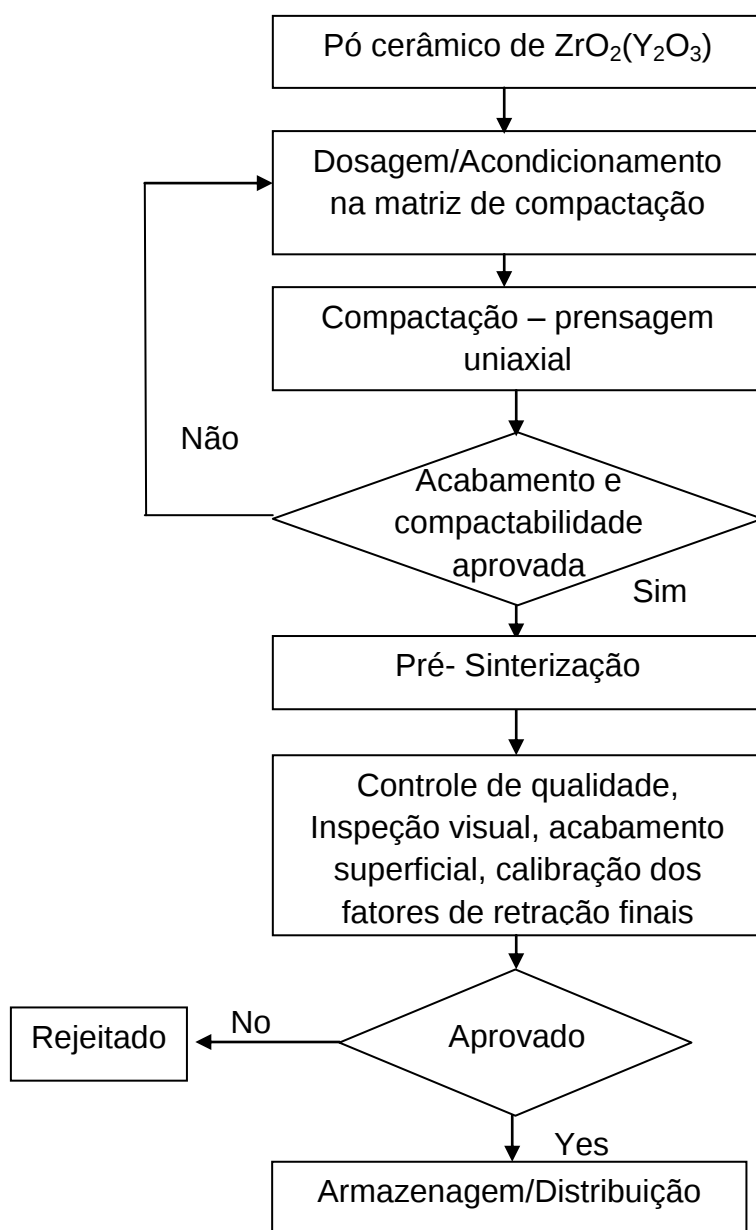


Figura 6 – Fluxo do Desenvolvimento do Produto da Empresa CDS.

4.2. AVALIAÇÃO QUANTITATIVA

4.2.1. Avaliação do Ruído

Em conformidade com a Portaria nº 3.214, de 08/06/78, NR-15, Anexo nº 1, o Limite de Tolerância para Ruído Contínuo ou Intermitente, com 8h diárias de exposição, é de 85,0 dB(A), em resposta SLOW e circuito de compensação (A), como também Anexo nº 2, o Limite de Tolerância para Ruído de Impacto (pico) é de 120,0 dB(C), em resposta FAST e circuito de Compensação “C”. Ambos os limites são para uma jornada de trabalho de 8 horas diárias.

A fim de avaliar a efetiva exposição dos trabalhadores ao agente físico ruído, foram realizadas dosimetrias durante a jornada de trabalho utilizando dosímetro digital Instruterm, modelo DOS-500, conforme figura 7, fabricado conforme norma ANSI S1.25(1991) e ISO 1999 BS 402 (1983) do tipo 2. Dosímetro acreditado por empresa com certificado rastreável RBC (Rede Brasileira de Calibração) / Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia).



Figura 7 – Dosímetro usado na avaliação de ruído

Audiodosímetro foi afixado ao trabalhador, com o microfone próximo ao seu plano auditivo, acompanhando-o na jornada de trabalho, sendo registrada a dose de ruído na memória do instrumento, para leitura posterior, tendo sido anotadas as atividades do operador no período.

4.2.2 Avaliação de Gases e Vapores com Tubos de Carvão Ativado

As amostras são coletadas à altura da zona respiratória do trabalhador em seu ambiente de trabalho. A amostra é feita ao nível respiratório, com o instrumento afixado ao trabalhador, acompanhando-o em suas atividades, aspirando os vapores orgânicos resultantes da operação pertinente, sendo anotados em uma planilha os detalhes das operações executadas.

Foi utilizada uma bomba de amostragem pessoal, marca A.P. Back-Basic-5, nº de série BU51739, conforme figura 8, com sucção de ar com vazões que variam entre 0,01 à 0,05 litros/minuto. Bomba acreditada por empresa com certificado rastreável RBC/Inmetro.

São utilizados tubos de Carvão Ativado, afixados a uma caneta redutora de vazão.



Figura 8 – Bomba para avaliação de poeira, gases e vapores.

A calibração da bomba é feita pelo método da bolha de sabão, utilizando-se um calibrador eletroportátil.

Metodologia Analítica e Equipamentos

Conforme o método de amostragem da NIOSH nº 1501 (National Institute of Occupational Safety and Health), são utilizados tubos de carvão ativo para a amostragem, e extração com dissulfeto de carbono. O método analítico é através de cromatógrafo à gás acoplado a espectrômetro de massas.

4.2.3. Avaliação de Monóxido de Carbono por Meio de Amostragens de Leitura Direta

O método de leitura direta possibilita ao avaliador verificar os níveis de concentração de gás ou vapor presentes no ambiente de maneira pontual.

A metodologia para este tipo de avaliação pode ser encontrada na NR-15, em seu anexo 11, onde diz, no item 6: “A avaliação das concentrações dos agentes químicos através de métodos de amostragem instantânea, de leitura direta ou não, deverá ser feita pelo menos em 10 (dez) amostragens, para cada ponto - ao nível respiratório do trabalhador. Entre cada uma das amostragens deverá haver um intervalo de, no mínimo, 20 (vinte) minutos.

Equipamentos Utilizados

Detector eletrônico de gases, marca Quest Technologies, modelo Multilog-2000, nº de série WNJ100002, conforme figura 9, funciona com células de detecção do gás que, pelo simples contato com o ar contaminado, fornecem instantaneamente os dados da concentração no ambiente. Existem diversos equipamentos que funcionam com estes princípios; Detector acreditado por empresa com certificado rastreável RBC/Inmetro.



Figura 9 – Aparelho usado para avaliar Monóxido de Carbono.

Espectrofotômetro de infravermelho: funciona internamente com um conjunto de espelhos, um feixe de infravermelho e um sensor. Neste caso o gás/vapor é identificado através de seu peso molecular, e quantificado instantaneamente, sendo os dados da concentração expostos em seu visor digital.

4.2.4. Avaliação de Poeira Total Incômoda não Classificada de Outra Maneira (Pnos)

É utilizada bomba de amostragem pessoal de marca Gillian, modelo 5000 e nº de série 20101104001, conforme figura 10, com porta cassete adaptado ao nível de respiração do trabalhador, coletando o material particulado no posto de trabalho, em suspensão, com uma vazão de 1,0 l/min. Bomba acreditada por empresa com certificado rastreável RBC/Inmetro.



Figura 10 – Avaliação de Poeira Total.

Os coletores são constituídos por filtros de PVC, diâmetro de 37 mm e porosidade de 5 mm.

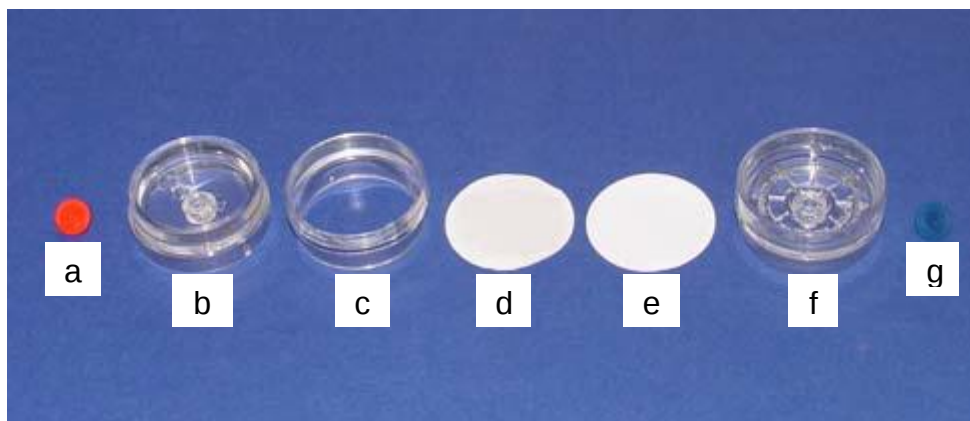


Figura 11 – Partes do filtro usado para avaliação de Poeira Total.

A figura 11 mostra as partes necessárias para se montar um filtro para avaliação de Poeira Total.

- a) plugue
- b) peça superior do porta-filtro
- c) anel central
- d) filtro de membrana
- e) suporte de celulose do filtro
- f) peça inferior do porta-filtro
- g) plugue

A calibração da bomba é feita pelo método da bolha de sabão, utilizando-se de um calibrador eletroportátil.

Metodologia de Analítica e Equipamentos

A determinação do peso gravimétrico está de acordo com o método FUNDACENTRO NHT 02 A/E (Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho), utilizando cassete de 5 µm para amostragem e determinação de peso gravimétrico através de balança analítica.

4.3. Equipamentos Utilizados nas Avaliações

Tabela 3 – Equipamentos usados para avaliação ambiental.

Equipamento	Marca	Modelo	N. Série
Bomba de Amostragem pessoal	A.P. Buck	VSS-5	BU51739
Bomba de Amostragem pessoal	Gillian	5000	20101104001
Calibrador de Vazão	A.P. Buck	M-5	052520
Medidor de CO	Quest Technologies	Multilog 2000	0247715
Monitor de Estresse Térmico	Quest Technologies	QT-36	TKF030010
Dosímetro de Ruído	Instrutherm	DOS-500	120300045

4.4. METODOLOGIA PARA ELABORAÇÃO DO PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS – PPRA

O PPRA utiliza a metodologia determinada pelo Ministério do Trabalho e Emprego, em conformidade com o que determina a NR-9, que descreve os aspectos estruturais do programa, tais como: planejamento anual incluindo o estabelecimento das metas a serem cumpridas e os prazos para a sua implantação; a estratégia e a metodologia de ação; a forma de registro; a manutenção e divulgação dos dados, bem como a periodicidade e forma de reavaliação do seu desenvolvimento, conforme pode ser observado no anexo 2.

4.5. METODOLOGIA PARA ELABORAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO E SAÚDE OCUPACIONAL – PCMSO

O PCMSO, também é um programa determinado pelo Ministério do Trabalho em conformidade com a NR-7, onde somente o médico do trabalho, baseando-se nos riscos ambientais levantados no PPRA determina quais serão os exames que os colaboradores terão que fazer e qual sua periodicidade. O PCMSO do nosso trabalho foi elaborado pela Médica do Trabalho da Clínica Laurindo André de Volta Redonda, conforme pode ser observado no anexo 3.

4.6. METODOLOGIA PARA ELABORAÇÃO DO LAUDO DE INSALUBRIDADE E PERICULOSIDADE - LTIP

O LTIP é usado para enquadramento em insalubridade e periculosidade conforme determina a NR-15 e 16 do Ministério do Trabalho e Emprego. Ele é elaborado após identificação e avaliação dos riscos ambientais de cada posto de trabalho e de posse desses resultados são comparados com os limites de tolerância determinados pelo Ministério do Trabalho através dos anexos da NR-15 e 16, e se os resultados estiverem acima dos limites de tolerância caracteriza-se o direito a insalubridade ou periculosidade, conforme pode ser observado no anexo 4.

4.7. METODOLOGIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - MBPF

O MBPF foi elaborado de acordo com os requisitos da RDC Nº 59 - ANVISA, aplicáveis à fabricação de produtos médicos e odontológicos. Nele estão descritas as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, suprimentos, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e Assistência Técnica de produtos odontológicos, assegurando que os produtos sejam seguros e eficazes. Este Manual de Boas Práticas de Fabricação descreve ainda o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Empresa, conforme pode ser observado no anexo 5.

5.0. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No presente capítulo serão apresentados os resultados obtidos através da metodologia descrita para o PPRA, PCMSO, LTIP e MBPF.

5.1- RESULTADO E DISCUSSÃO DO PPRA

Apresentamos neste item os resultados encontrado das avaliações quantitativa de exposição ocupacional dos setores de trabalho da Empresa CDS, tais como: ruído, Poeira Total – Fração Inalável, Gases e Vapores (Monóxido de Carbono) e Gases e Vapores, conforme observado no anexo 1.

De acordo com os resultados das avaliações ambientais, concluímos que, os mesmos estão abaixo dos Limites de Tolerância determinados pelo Ministério do Trabalho e, portanto, não seria necessária adoção de medidas de controle individual e administrativas, mas aconselhamos o uso de proteção respiratória, pois toda poeira pode causar um incômodo no sistema respiratório. Orientamos também avaliações anuais dos riscos ambientais para acompanhamento e promover uma melhoria contínua.

5.2- RESULTADO DA AVALIAÇÃO DE RUÍDO

A tabela número 5 apresenta-se o resultado da avaliação de ruído no setor de compactação, onde tem como fonte geradora uma prensa hidráulica e que consideramos o ponto de maior geração de ruído.

Tabela 4 – Parâmetros da avaliação de ruído.

Agente	Ruído		Grupo	Físico
Limite de Tolerância	85 dB(A)	Nível de Ação		82 dB(A)
Meio de Propagação	Ar / Ondas Sonoras			
Fonte Geradora	Prensa Hidráulica			
Tipo de exposição	Habitual - Intermitente			
Danos a saúde:	Cansaço, irritação, dores de cabeça, aumento da pressão arterial, surdez temporária, perda auditiva permanente.			
Medidas Existentes	Inexistentes			
Fundamentação Legal	Norma Regulamentadora – NR 15 – Anexo 1 (Ruído). Norma de Higiene Ocupacional – NHO 01 – Avaliação da Exposição Ocupacional ao Ruído da FUNDACENTRO.			
Metodologia	Audiodosímetro foi afixado ao trabalhador, com o microfone próximo ao seu plano auditivo, acompanhando-o na jornada de trabalho, sendo registrada a dose de ruído na memória do instrumento, para leitura posterior, tendo sido anotadas as atividades do operador no período.			
Equipamento	Dosímetro digital Instruterm, modelo DOS-500, previamente calibrado, fabricado conforme norma ANSI S1.25(1991) e ISO 1999 BS 402 (1983) do tipo 2.			

Tabela 5 – Resultado da Avaliação de Ruído.

Funções / Data	Dose aferida (%)	Nível de dB apurado	Período estimado de exposição	LT anexo I NR 15	Classificação do ruído
Técnico de Laboratório 18/07/12	1,05	52,1	8 horas	85 dB(A)	Intermitente

O resultado encontrado nesta avaliação de Ruído apresenta-se muito abaixo do Limite de Tolerância estabelecido no Anexo 1 da NR-15 do Ministério do Trabalho e Emprego. Portanto não requerem nenhuma medida de controle individual ou coletiva aos trabalhadores.

5.3. RESULTADO DA AVALIAÇÃO DE POEIRA TOTAL – FRAÇÃO INALÁVEL

Tabela 6 – Parâmetros da avaliação Poeira Total – Fração Inalável

Agente	Poeira Total – Fração Inalável	Grupo	Físico
Limite de Tolerância	10,0 mg/m ³	Nível de Ação	5,0 mg/m ³
Meio de Propagação	Ar		
Fonte Geradora	Manipulação com pó de zircônia		
Tipo de exposição	Habitual e Permanente		
Danos a saúde:	Irritação das vias respiratórias		
Medidas Existentes	Uso de equipamento de proteção individual		
Fundamentação Legal	Norma Regulamentadora – NR 15 – Anexo 12 (Poeiras Minerais).		
Metodologia	Norma de Higiene Ocupacional – NHO 03 – Análise gravimétrica de aerodispersóides sólidos coletados sobre filtros de membrana da FUNDACENTRO.		
Equipamento	É utilizado bomba de amostragem pessoal com porta cassete adaptado ao nível de respiração do trabalhador, coletando o material particulado em		

	suspensão, com uma vazão de 1,0 l/min. Os coletores são constituídos por filtros de PVC, diâmetro de 37 mm e porosidade de 5 µm.
Calibração	A calibração da bomba é feita pelo método da bolha de sabão, utilizando-se de um calibrador eletroportátil.

Na tabela número 7 apresenta-se o resultado de poeira total do setor de manipulação de pó de zircônia.

Tabela 7 – Resultado da Avaliação de Poeira Total – Fração Inalável.

Nome do Agente/Data	Fonte Geradora	Concentração Encontrada	LT*	Norma	Nível de Ação
Poeira Total – Fração Inalável/ 13/06/12	Manipulação com pó de zircônia	ND	10,0	ACGIH	5,0

* Unidade Métrica de Gravidade (mg/m³); N.D. = Não Detectado

Não foi detectado nenhuma concentração de poeira total nesta avaliação de acordo com o Limite de Tolerância determinado pela ACGIH. Portanto não requerem nenhuma medida de controle individual ou coletiva aos trabalhadores. Mas por se tratar de uma poeira sugerimos o uso de proteção respiratória.

5.4. RESULTADO DA AVALIAÇÃO DE GASES E VAPORES (MONÓXIDO DE CARBONO)

Tabela 8 – Parâmetros da avaliação Gases e Vapores (Monóxido de Carbono)

Agente	Gases e Vapores (Monóxido de Carbono)		Grupo	Físico
Limite de Tolerância	78,0 ppm	Nível de Ação	39,0 ppm	
Meio de Propagação	Ar			
Fonte Geradora	Processo de sinterização. Forno elétrico			

Tipo de exposição	Habitual e intermitente
Danos a saúde:	Irritação das vias respiratórias
Medidas Existentes	Uso de equipamento de proteção individual
Fundamentação Legal	Norma Regulamentadora – NR 15 – Anexo 11 (Agentes Químicos).
Metodologia	Amostragem de leitura direta. As avaliações foram realizadas a cada vinte minuto, conforme NR 15 – Anexo 11
Equipamento	Espectrofotômetro de infravermelho: funciona internamente com um conjunto de espelhos, um feixe de infravermelho e um sensor. Neste caso o gás/vapor é identificado através de seu peso molecular, e quantificado instantaneamente, sendo os dados da concentração expostos em seu visor digital.

Na tabela número 9 apresenta-se o resultado da avaliação de Monóxido de Carbono realizada no setor de sinterização, próxima ao forno elétrico.

Tabela 9 – Resultado da Avaliação de Monóxido de Carbono.

Identificação Gás/Vapor	Fonte Geradora	Unidade	Concentração média Encontrada	LT	Norma	Nível de Ação
Monóxido de Carbono	Sinterização o/ Forno	ppm	ND	78	NR-15	39,0

N.D.= Não Detectado

Não foi encontrada nenhuma concentração média de Monóxido de Carbono no setor de sinterização conforme estabelece o Anexo 11 da NR-15 do Ministério do Trabalho e Emprego. Portanto não requerem nenhuma medida de controle individual ou coletiva aos trabalhadores.

5.5. RESULTADO DAS AVALIAÇÕES DE VARREDURA DOS GASES E VAPORES DO FORNO ELÉTRICO

Tabela 10 – Parâmetros da avaliação de Varredura dos Gases e Vapores do Forno Elétrico

Agente	Gases e Vapores	Grupo	Físico
Limite de Tolerância	Tabela 7	Nível de Ação	Tabela 7
Meio de Propagação	Ar		
Fonte Geradora	Processo de Sinterização / Forno elétrico		
Tipo de exposição	Habitual e intermitente		
Danos a saúde:	Dor de cabeça, náuseas, tonteira, sonolência e confusão.		
Medidas Existentes	Exaustor/catalisador		
Fundamentação Legal	Norma Regulamentadora – NR 15 – Anexo 11 (Ruído) e ACGIH. Norma de Higiene Ocupacional – NHO 01 – Avaliação da Exposição Ocupacional ao Ruído da FUNDACENTRO.		
Metodologia	Conforme o método de amostragem da NIOSH nº 1501 (National Institute of Occupational Safety and Health), são utilizados tubos de carvão ativo para a amostragem, e extração com dissulfeto de carbono. O método analítico é através de cromatografia à gás acoplado a espectrômetro de massa.		
Equipamento	É utilizado bomba de amostragem pessoal com porta cassete adaptado ao nível de respiração do trabalhador, coletando o material particulado em suspensão, com uma vazão de 1,0 l/min. Os coletores são constituídos por filtros de PVC, diâmetro de 37 mm e porosidade de 5 µm.		

Na tabela número 11 apresentam-se os resultados da avaliação de varredura dos gases e vapores gerados pelo forno elétrico durante sinterização.

Tabela 11 – Resultado das Avaliações de Varredura dos Gases e Vapores do Forno Elétrico

GASES E VAPORES

Dados da Amostragem

Data da Avaliação: 13/06/12					Método Utilizado: Descrito nas observações						
Função Avaliada: Técnico de Laboratório					Tempo de Jornada (min): 360 min						
Velocidade do Ar (m/s)	Vazão da Bomba (l/min)	Umidade Relativa do Ar (%)	Temperatura (°C)		Tempo Coleta (min)	Volume Coletado (L)	Cód. Amostrador	Nº de série do equipamento			
			Tbn	Tbs							
0,03	0,270	67	22,5	25,7	132	3,5	Voc 12/00154	BU51739			
Resultados Encontrados											
Identificação Gás/Vapor	Fonte Geradora				Unid. (ppm ou mg/m³)	Concen- tração Encontra-da	LT	NR-15	ACGIH	Nível Ação	Tab.4 - Quantitativa
1-Butanol	p Processo de Sinterização				ppm	ND	20		x	10	0 - Desprezível
Acetato de n-butila					ppm	ND	150		x	75	0 - Desprezível
Acetato de etila					ppm	ND	310	x		155	0 - Desprezível
Acetona					ppm	ND	780	x		390	0 - Desprezível
Acrilonitrila					ppm	ND	16		x	8	0 - Desprezível
Benzeno					ppm	ND	1	x		0,5	0 - Desprezível
Butilglicol					ppm	ND	20		x	10	0-Desprezível
Ciclohexano					ppm	ND	235		x	118	0 - Desprezível
Ciclohexanona					ppm	ND	20		x	10	0 - Desprezível
Ciclohexeno					ppm	ND	300		x	150	0 - Desprezível
Clorofórmio					ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
Diclorometano					ppm	ND	156	x		78	0 - Desprezível
Estireno					ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Etanol					ppm	ND	780		x	390	0 - Desprezível
Eter etílico					ppm	ND	310	x		155	0 - Desprezível
Eter isopropílico					ppm	ND	250		x	125	0 - Desprezível
Etilbenzeno					ppm	ND	78			39	0 - Desprezível
Etilglicol					ppm	ND	78		x	39	0 - Desprezível
Heptano					ppm	ND	400		x	200	0 - Desprezível
Isopropanol					ppm	ND	310		x	155	0 - Desprezível
Metil etil cetona					ppm	ND	155	x		77,5	0 - Desprezível
Metil isobutil cetona					ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
Metilglicol					ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
n-Hexano					ppm	ND	50	x		25	0 - Desprezível
Nonano					ppm	ND	200		x	100	0 - Desprezível
Octano					ppm	ND	300		x	150	0 - Desprezível
Pentano					ppm	ND	470		x	235	0 - Desprezível
Percloroetileno					ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Tetracloreto de carbono					ppm	ND	8	x		4	0 - Desprezível
Tetrahidrofurano					ppm	ND	156	x		78	0 - Desprezível
Tolueno					ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Tricloroetileno					ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Xilenos					ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível

Observações:

NIOSH 1457 1ª edição; NIOSH 1450 3ª edição; NIOSH 1300 2ª edição; NIOSH 1606 3ª edição; NIOSH 1604 2ª edição; NIOSH 1400 2ª edição; NIOSH 1405 1ª edição; NIOSH 1501 3ª edição; NIOSH 1500 3ª edição; NIOSH 1003 3ª edição; NIOSH 1001 3ª edição; NIOSH 2555 2ª edição; NIOSH 1618 2ª edição; NIOSH 13300 2ª edição; NIOSH 1403 3ª edição; NIOSH 1609 2ª edição

Os resultados encontrados da avaliação de gases e vapores do forno elétrico na sinterização estão abaixo dos limites de tolerância determinado pelo Ministério do Trabalho e Emprego e a ACGIH. Portanto não requerem nenhuma medida de controle individual ou coletiva aos trabalhadores.

5.6- RESULTADO E DISCUSSÃO DO PCMSO

O PCMSO deverá sofrer alterações periódicas, de acordo com mudanças na Legislação vigente, adaptando-se e aperfeiçoando-se continuamente em benefício da saúde do trabalhador, mantendo sempre o padrão de qualidade determinante na empresa.

Foi orientado pelo PCMSO a realização somente de exames clínicos no admissional, periódico e demissional para todos os colaboradores.

5.7- RESULTADO E DISCUSSÃO DO LTIP

Com os resultados obtidos nas avaliações ambientais, que estão abaixo dos limites de tolerância do Ministério do Trabalho, podemos considerar que todos os colaboradores não estão expostos a agentes nocivos que gerem direito a Insalubridade e periculosidade. Portanto, a estes não faz jus ao adicional de insalubridade e periculosidade.

5.8- RESULTADO E DISCUSSÃO DO MBPF

Os resultados obtidos neste trabalho possibilitou a confecção do manual de Boas Práticas de Fabricação conforme os critérios exigidos pela ANVISA, desde modo foi possível atingir todos os objetivos desta dissertação.

6.0. CONCLUSÕES

Neste projeto de dissertação de mestrado profissional foram analisados os processos de produção da empresa CDS para adequá-los ao modelo exigido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no programa de elaboração do Manual de Boas Práticas de Fabricação.

A atividade de produção de blocos cerâmicos utilizando uma matéria prima bem conhecida e internacionalmente testada facilita a obtenção da autorização de uso na ANVISA, mas existe a necessidade de se seguir diversos protocolos específicos antes da aprovação. Desse modo, foram realizadas avaliações ambientais, do material e dos postos de trabalho.

Com os resultados encontrados nas avaliações ambientais realizado nos setores da Empresa CDS foi possível a elaboração dos seguintes programas: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA, Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional - PCMSO, Laudo de Insalubridade e Periculosidade - LTIP e do Manual de Boas Práticas de Fabricação, chegando-se às seguintes conclusões:

1. Que a segurança ocupacional dos funcionários está dentro dos parâmetros determinados pela legislação vigente, isto porque, o resultado das avaliações de ruído, poeira total, monóxido de carbono e gases e vapores, estão abaixo do Limite de Tolerância determinado pelo Ministério do Trabalho e Emprego;
2. Na elaboração do PPRA foi possível identificar todos os riscos ambientais dos setores bem como avaliar e estabelecer as medidas de controle necessárias. Os resultados das avaliações ambientais encontrados estão dentro dos limites de tolerância do Ministério de Trabalho e Emprego e que não será necessária nenhuma medida de controle individual ou administrativa em todas as etapas dos processos relacionados, nas situações atuais de produção. Entretanto, pelo fato de utilizar pó no processo, que pode causar certo desconforto no sistema respiratório,

aconselha-se o uso de proteção respiratória, para o manuseio do pó de zircônia na etapa de dosagem/acondicionamento na matriz de compactação;

3. Na elaboração do Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional - PCMSO foram determinados os exames e suas periodicidades, de acordo com os riscos encontrados para cada função. Desse modo, somente exames clínicos serão necessários para todos os funcionários (admissional, periódico e demissional);
4. O Laudo Técnico de Insalubridade e Periculosidade - LTIP de acordo com as Normas Regulamentadoras, NR 15 e NR 16, do Ministério do Trabalho e Emprego concluiu que as funções exercidas na Empresa CDL não fazem jus ao adicional de insalubridade e periculosidade;
5. Com a elaboração dos programas PPRA e LTIP foram desenvolvidos dois trabalhos técnicos relevantes possibilitaram a emissão de duas Anotações de Responsabilidade Técnica (ARTs), que estão nos anexos 3 e 6, no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia CREA/RJ;
6. A elaboração do Manual de Boas Práticas de Fabricação - MBPF possibilitou a emissão de uma Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), anexo 8, no Conselho de Engenharia e Agronomia CREA-RJ;
7. A elaboração do Manual de Boas Práticas de Fabricação (MPBF), que descreve a necessidade de instituir e implementar os requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, possibilita que a Empresa CDS atenda a todos os requisitos exigidos pela ANVISA.

A Empresa CDS com a elaboração e implantação dos programas PPRA, PCMSO, LTIP e MBPF consegue cumprir os requisitos exigidos pela ANVISA para a produção de matérias-primas cerâmicas para fins odontológicos e garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor. Ademais, a empresa CDS terá o controle dos ambientes de trabalho, proporcionando um ambiente saudável para o exercício de suas atividades. Desse modo, o projeto do mestrado profissional conseguiu atingir todos os objetivos propostos.

7.0. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

- Desenvolver procedimentos para implantação do MBPF, bem como o PPRA, PCMSO.
- Desenvolver procedimentos do sistema de gestão de qualidade para auxiliar a empresa CDS atingir os níveis de qualidade do produto desejado.
- Acompanhar a implantação do MBPF, PPRA e PCMSO, para acompanhamento dos resultados e propor uma melhoria contínua.
- Desenvolver programas para contribuir na qualidade dos produtos, como o Programa “5S”.

8.0. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- [1] PIMENTA, T. S. Transformações no exercício das artes de curar no Rio de Janeiro durante a primeira metade do Oitocentos. Hist. cienc. saude; v.11(Supl 1), p.67-92, 2004.
- [2] BRASIL. Ministério da Saúde.<<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em: 18 de maio de 2012.
- [3] BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil. 1988.
- [4] FINKELMAN, J. Texto: Análise de Equidade – Saúde Brasil. 1986, p.4-5-6.
- [5] BRASIL. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica de Saúde-LOS. Disponível na Internet. http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/8080_90htm. 18.maio.2012
- [6] COSTA, E. A. Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania. Belo Horizonte, MG: Núcleo de Saúde Coletiva, FAMED/UFMG, p. 13-27, 2000.
- [7] COELHO, A.D. Agências de Vigilâncias Sanitária – Comparativo de Atribuições e Poderes. 2002. 59 f. Monografia (Especialização em Saúde Coletiva e Vigilância Sanitária), Universidade de Brasília, Brasília. 2002.
- [8] COELHO, A.D. Agências de Vigilâncias Sanitária – Modelo para os Países do Mercosul. 2003. 57 f. Trabalho de especialização apresentado ao Curso de Relações Internacionais da Universidade de Brasília, Universidade de Brasília, Brasília. 2003.
- [9] ANMAT (Administracion Nacional de medicamentos, Alimentos y ecnologia Medica). Disponível na Internet <http://www.anmat.gov.ar/principal.html>. 20 Set. 2012
- [10] BFARM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Disponível na Internet http://www.bfarm.de/gb_ver/. 05 Set. 2012
- [11] MCA (Medicines Control Agency). Disponível na Internet [tp://www.mca.gov.uk/](http://www.mca.gov.uk/). 22 Nov. 2002
- [12] FDA (Food and Drug Administration). History of the FDA. Disponível na Internet <[http://www.fda.gov/ oc/history/historyoffda/default.htm](http://www.fda.gov/oc/history/historyoffda/default.htm)>. Acesso em: 28 de Set. de 2012.

[13] Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Tecnovigilancia>>. Acesso em: 15 de Set. de 2012.

[14] Fórmula Farmacêutica Consultoria.
<<http://www.formulafarmaceutica.com/artigos/AsBoasPraticasdeFabricacao1.pdf>>.
Acesso em: 8 de Set. de 2012.

[15] DEUS, F.J.T. Evolução da Normatização de Boas Práticas de Fabricação (bpf) e o seu Impacto na Qualidade de Medicamentos Comercializados no Brasil – 2010. 16 f. Artigo. Disponível em: w.w.w.cpgls.ucg.br/. Acesso em: 01 Set 2012.

[16] SALIBA, T.F. Manual Prático de Higiene Ocupacional e PPRA. São Paulo, LTR, 2011, 3ª Ed, 352 f.

[17] POSSIBOM, W.L.P. Método para elaboração dos Programas – NR's 7 e 9 – PCMSO – PPRA – PCA – PPR – PGRSS. São Paulo, LTR, 2008, 2ª Ed, 464 f.

[18] American Conference of Governmental Industrial Hygienists. TLVs e BEIs – Limites de Exposição Ocupacional (TLVs) para Substâncias Químicas e Agentes Físicos e Índices Biológicos de Exposição (BEIs). Tradução da Associação Brasileira de Higienistas Ocupacionais. São Paulo: HR Gráfica e Editora, 2011. 272 p.

[19] SANTICH, I. R. et. al. Buenas practices de manufactura vigentes: inspección y auditoria: curso teórico-práctico. Módulo 1, 2ª Ed. Departamento de Farmácia, Universidad Nacional de Colômbia, Bogotá, Colômbia. 1994

[20] BRASIL, Portaria SVS/MS nº 16, de 6 de março de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS".

[21] BRASIL, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

[22] BRASIL, RDC 17 de 16 de Abril de 2010. Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

[23] BRASIL, RDC 210 de 04 de Agosto de 2003. Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. (*revogada*)

[24] BRASIL, RDC 134 de 13 de Julho de 2001. Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. (*revogada*)

[25] <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/59_00rdc.htm>. Acesso em: 11 de abr. de 2012.

[26] SALIBA, M.Tuffi. Higiene do Trabalho e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais. São Paulo, Ltr-Editora Ltda, 1997. 242 p.

[27] SHERIQUE, Jaques. Aprenda como Fazer. 4ª Edição. São Paulo, Ltr-Editora Ltda, Abril-2004. 303 p.

[28] <<http://pt.scribd.com/doc/99032040/2/TECNICAS-DE-AVALIACAO-DE-AGENTES-AMBIENTAIS>>. Acesso em: 15 de ago. de 2012.

[29] SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO. Portaria nº 3214/78 do Ministério do Trabalho NR9- Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, Editora Atlas, SãoPaulo, 57ª edição, 2005.

[30] FIRJAN. Senai.RJ. Diead. Conhecendo o PPRA e o Mapa de Risco. Rio de Janeiro, 1997. 40 p. (Higiene e Segurança do Trabalho para a Qualidade de Vida, 4)

[31] POSSIBOM, L.P. Walter. Métodos para a Elaboração dos Programas. São Paulo, Ltr-Editora Ltda, 2ª-2008, março.464 p.

[32] ROCHA, A. R. Luiz. PCMSO – Teoria e Prática. São Paulo, Ltr-Editora Ltda, 2011 – junho. 120 p.

[33] SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO. Portaria nº 3214/78 do Ministério do Trabalho NR7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, Editora Atlas, SãoPaulo, 57ª edição, 2005.

[34] SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO. Portaria nº 3214/78 do Ministério do Trabalho NR15 – Atividades e Operações Insalubres, Editora Atlas, SãoPaulo, 57ª edição, 2005.

[35] SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO. Portaria nº 3214/78 do Ministério do Trabalho NR16 – Atividades e Operações Perigosas, Editora Atlas, SãoPaulo, 57ª edição, 2005.

[36] HÜBNER, H.; DORRE, E. Alumina properties, technology and applications. Berlim: Springer-Verlag, 1984

[37] THÜMMLER, F.; OBERACKER, R. An Introduction to Powder Metallurgy. [S.L.], The Institute of Materials, 1993. 332p.

- [38] KINGERY, W. D.; BOWEN, H. K.; UHLMANN, D. R. Introduction to Ceramics. 2nd. ed. New York: John Wiley, 1976. 1032p
- [39] GERMAN, R.M. Sintering Theory and Practice. New York: John Wiley and Sons, 1996. 550p
- [40] MESSING, G. L.; MARKHOFF, C. J.; McCOY, L. G. Characterization of ceramic powder compactation. Ceram. Bull., v.61, n.8, 1982.
- [41] GERMAN, M.R. Powder Metalurgy Science. 2nd. Ed. Princeton: Ed. Metal Powder Industries Federation, 1994. 472p
- [42] OBERACKER, R.; THUMMLER, F. An Introduction to Powder Metallurgy. [S.L.]: The Institute of Materials, 1993. 332p
- [43] REED, J. S. Principles of Ceramics Processing. New York: John Wiley, 1995. 658p.
- [44] RAHAMAN, M. N. Ceramic Processing and Sintering. [S.L.], Marcel Dekker, 1995. 770p.
- [45]<<http://www.reocities.com/Athens/Troy/8084/Higiene.html>>. Acesso em: 10 de out. de 2012.
- [46]<http://www.unisinos.br/blogs/informatica/files/2010/09/Pesquisa_Computacao1.pdf>. Acesso em: 4 de set. de 2012.
- [47]<http://200.144.190.38/bitstream/handle/2012.1/3493/art_GALON_A_legislacao_brasileira_e_as_recomendacoes_internacionais_2011.pdf?sequence=1>. Acesso em: 19 de set. de 2012.
- [48] BICALHO, L.A.. Cerâmicas Dentárias à Base de ZrO₂ Aditivadas com Biovidro: Processamento, Caracterização Estrutural e Mecânico. 2009. 309 folhas. Tese Doutorado, Escola de Engenharia de Lorena da Universidade de São Paulo. Lorena.2009.
- [49] DENRY, I., KELLY, J.R., 2007, "State of the art of zirconia for dental applications", *Journal of Dental Material*, v. 24, pp. 299-307.
- [50] YANG, H., OUYANG, J., ZHANG, X., et al., 2007, "Synthesis and optical properties of yttriadoped ZrO₂ nanopowders", *Journal of Alloys and Compounds*, doi:10.1016/j.jallcom.2007.04.011.
- [51] LAMAS, D.G., LASCALEA, G.E., WALSOE DE RECA, N.E., 1998, "Synthesis and characterization of nanocrystalline powders for partially stabilized zircônia ceramics", *Journal of the European Ceramic Society*, v. 18, pp. 1217-1221.

[52] PINHEIRO, T. B.. Processamento e Caracterização da Microestrutura e de Algumas Propriedades Mecânicas da Zircônia Parcialmente Estabilizada com Ítria e da parcialmente Estabilizada com Magnésia. 2008. 93 p. Dissertação (COPPE/UFRJ, M.Sc., Engenharia Metalúrgica e de Materiais) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, COPPE. Rio de Janeiro. 2008

[53] RICHERSON, W. D, 2006, Modern Ceramic Engineering, 3 ed., New York, Taylor and Francis Group.

9.0. ANEXOS

ANEXO 01 –

Resultados das avaliações ambientais e os certificados de aprovação dos aparelhos. Avaliações químicas realizadas pelo Centro de Tecnologia SENAI – RJ, Ambiental.

AValiação de Risco Físico

EMPRESA:

CDL Ltda

SETOR:

Setor de Produção


Registro de dados
X





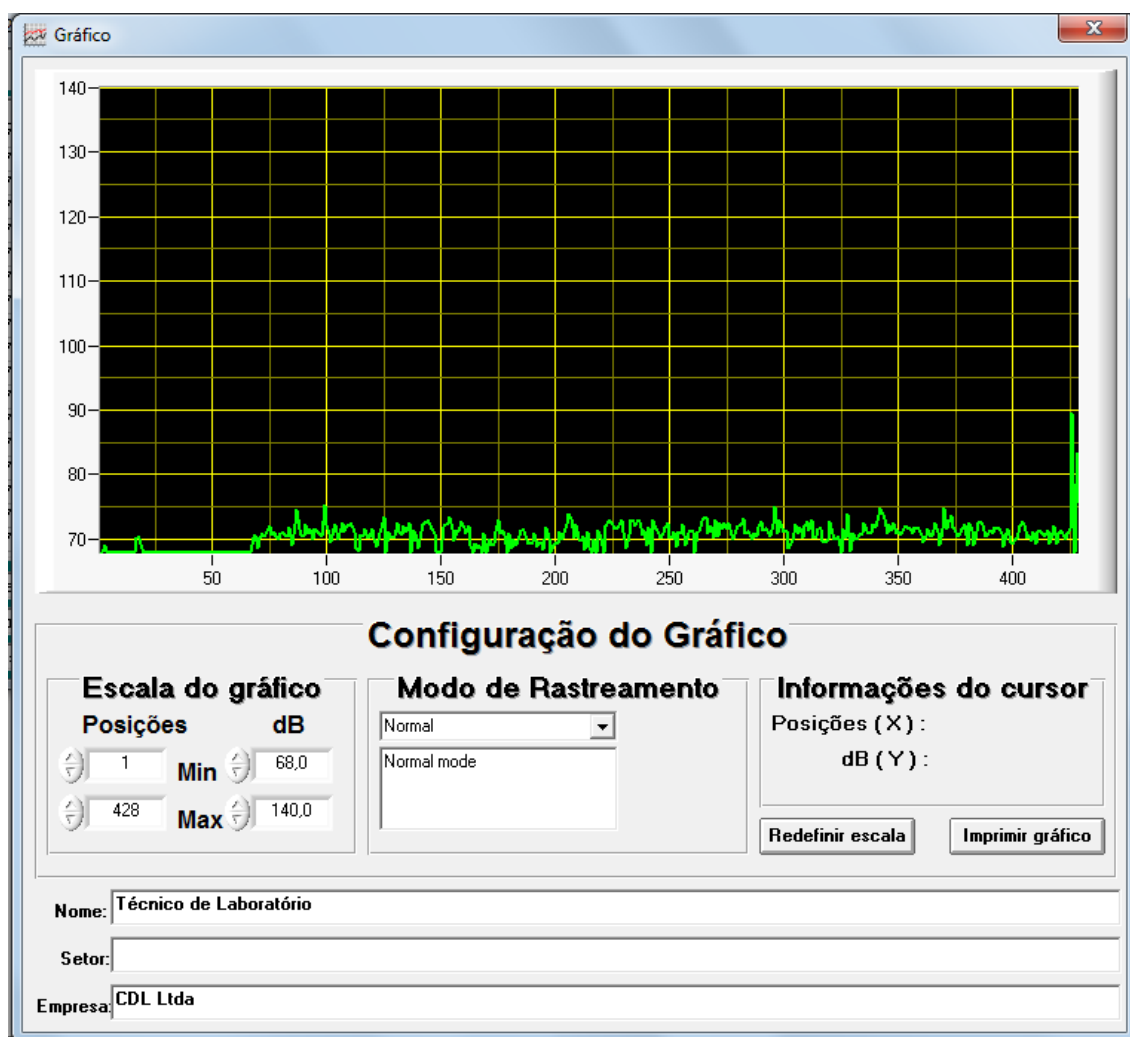

	E1	E2	E3	E4	E5
Utilizado ou não		Utilizado			
Nível de critério		85dB			
Nível limiar		80dB			
Taxa de troca		5dB			
Ponderação de tempo		LENTO			
dBRMS 115		Não			
Excedeu 140 dB		Não			
Data de início(mm:dd)		07-18			
Hora de início(hh:mm)		06:44			
Hora de finalização(hh:mm)		13:51			
Tempo de exposição(hh:mm)		07:07			
Período de pausa(hh:mm)		00:00			
Valor de dose (%)		1.05			
Leq (tempo real)		52.1			
Leq (Projetado para 8 horas)		52,97			
Hora de sinalização de pico (hh:mm)					
Duração de pico (mm:ss)					

Nome: Técnico de Laboratório

Endereço:

Empresa: CDL Ltda

Resultado Gráfico da Avaliação de Ruído.



AVALIAÇÃO DE RISCO QUÍMICO

Empresa
CDL Ltda

Área / Setor
Área de Produção

GASES E VAPORES

Dados da Amostragem

Data da Avaliação: 13/06/12

Método Utilizado: Descrito nas observações

Função Avaliada: Técnico de Laboratório

Tempo de Jornada (min): 360 min

Velocidade do Ar (m/s)	Vazão da Bomba (l/min)	Umidade Relativa do Ar (%)	Temperatura (°C)		Tempo Coleta (min)	Volume Coletado (L)	Cód. Amostrador	Nº de série do equipamento
			Tbn	Tbs				
0,03	0,270	67	22,5	25,7	132	3,5	Voc 12/00154	BU51739

Resultados Encontrados

Identificação Gás/Vapor	Fonte Geradora	Unid. (ppm ou mg/m³)	Concen- tração Encontra- da	LT	NR-15	ACGIH	Nível Ação	Tab.4 - Quantitativa
1-Butanol	Processo de Sinterização	ppm	ND	20		x	10	0 - Desprezível
Acetato de n-butila		ppm	ND	150		x	75	0 - Desprezível
Acetato de etila		ppm	ND	310	x		155	0 - Desprezível
Acetona		ppm	ND	780	x		390	0 - Desprezível
Acrilonitrila		ppm	ND	16		x	8	0 - Desprezível
Benzeno		ppm	ND	1	x		0,5	0 - Desprezível
Butilglicol		ppm	ND	20		x	10	0-Desprezível
Ciclohexano		ppm	ND	235		x	118	0 - Desprezível
Ciclohexanona		ppm	ND	20		x	10	0 - Desprezível
Ciclohexeno		ppm	ND	300		x	150	0 - Desprezível
Clorofórmio		ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
Diclorometano		ppm	ND	156	x		78	0 - Desprezível
Estireno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Etanol		ppm	ND	780		x	390	0 - Desprezível
Eter etílico		ppm	ND	310	x		155	0 - Desprezível
Eter isopropílico		ppm	ND	250		x	125	0 - Desprezível
Etilbenzeno		ppm	ND	78			39	0 - Desprezível
Etilglicol		ppm	ND	78		x	39	0 - Desprezível
Heptano		ppm	ND	400		x	200	0 - Desprezível
Isopropanol		ppm	ND	310		x	155	0 - Desprezível
Metil etil cetona		ppm	ND	155	x		77,5	0 - Desprezível
Metil isobutil cetona		ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
Metilglicol		ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
n-Hexano		ppm	ND	50	x		25	0 - Desprezível
Nonano		ppm	ND	200		x	100	0 - Desprezível
Octano		ppm	ND	300		x	150	0 - Desprezível
Pentano		ppm	ND	470		x	235	0 - Desprezível
Percloroetileno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Tetracloroeto de carbono		ppm	ND	8	x		4	0 - Desprezível
Tetrahidrofurano		ppm	ND	156	x		78	0 - Desprezível
Tolueno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Tricloroetileno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Xilenos		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível

Observações:

NIOSH 1457 1ª edição; NIOSH 1450 3ª edição; NIOSH 1300 2ª edição; NIOSH 1606 3ª edição; NIOSH 1604 2ª edição; NIOSH 1400 2ª edição; NIOSH 1405 1ª edição; NIOSH 1501 3ª edição; NIOSH 1500 3ª edição; NIOSH 1003 3ª edição; NIOSH 1001 3ª edição; NIOSH 2555 2ª edição; NIOSH 1618 2ª edição; NIOSH 13300 2ª edição; NIOSH 1403 3ª edição; NIOSH 1609 2ª edição

AVALIAÇÃO DE RISCO QUÍMICO

Empresa
CDL Ltda

Área / Setor
Área de Produção

AERODISPERSÓIDES

Dados da Amostragem

Data da Avaliação: 13/06/12

Método Utilizado: NHO 03 1ª edição; NIOSH 7303 1ª edição

Função Avaliada: Técnico de Laboratório

Tempo de Jornada (min): 360 minutos

Vel do ar (m/s)	Umidade Relativa do Ar (%)	Vazão da Bomba (l/min)	Temperatura (°C)		Tempo de Coleta (min)	Volume Coletado (L)	Amostrador	Nº equipamento
			Tbn	Tbs				
0,3	67	1,2	22,5	25,7	120	132	Poe12-00456	20101104001

Resultados Encontrados

Nome do Agente	Fonte Geradora	Data da avaliação	Tempo Exp./Dia (min)	Concentr. Encontrada	LT*	NR-15	ACGIH	Nível Ação	Tab.4 - Quantitativa
Poeira Total - Fração Inalável	Cinaterização	13/06/12	360	ND	10,0		x	5,0	0- Desprezível

Observações:

· Unidade Métrica de Gravimetria (mg/m3); ** Conforme NR.15, anexo 12; N.D. = Não Detectado.

GASES E VAPORES

Dados da Amostragem direta - Média aritmética de análises pontuais

Função Avaliada: Técnico de Laboratório

Velocidade do Ar (m/s)	Umidade Relativa do Ar (%)	Umidade	Temperatura (°C)		Método Utilizado	Data da Avaliação	Tempo total de análise (min)	Nº de série do equipamento
			Tbn	Tbs				
0,03	67	%	22,5	25,7	NR-15	13/06/12	200	Multilog 2000 0247715

Resultados Encontrados / Hora de cada amostragem

Média	1ª	2ª	3ª	4ª	5ª	6ª	7ª	8ª	9ª	10ª
0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Hora	14:00	14:20	14:40	15:00	15:20	15:40	16:00	16:20	16:40	17:00

Obs.: as medições foram realizadas a cada vinte minutos

A substância analisada possui Valor teto? ☒ Sim ☐ Não 1,0

Identificação Gás/Vapor	Fonte Geradora	Unid. (ppm, mg/m³ ou %)	Concentração média Encontrada	Valor Teto	LT	NR-15	ACGIH	Nível Ação	Priorização (Tab.4)
Monóxido de Carbono	Cinaterização	ppm	0,0	78,0	78,0	x		39,0	Desprezível

Observações:

*ND - Não Detectado

ANEXO 02**Certificados de aprovação dos
aparelhos.**

Certificado de calibração da Bomba de Amostragem pessoal.

Certificate of Conformance

☐ Buck-Basic-1 ☒ Buck-Basic-5 ☐ Buck-Basic-12

Serial Number: BU51739 Date Issued: 10-09

Flow Calibration
The instrument listed above is in conformance with factory specifications and the flow is set to nominal using a mini-BUCK Calibrator which is N.I.S.T. traceable to A. P. Buck, Inc. Calibration Procedure APB-1, Ver. 6.2.

QA APPROVAL BY: Thomas J. Courraver
Information contained in this document should not be reproduced in any form without the written consent of A.P. Buck Inc. It is for reference only and cannot be used as a form of endorsement by any private or governmental regulatory body.

A.P. BUCK, INC.
7101 Presidents Drive, Suite 110
Orlando, FL 32809
Phone: 407-851-8602 • Fax: 407-851-8910

BUCK
A.P. BUCK, INC.

COC-002 REV-01 3/3/2006

Certificado de calibração do calibrador de vazão.



Almont do Brasil Importação, Comércio e Representação Ltda
Rua Horácio de Castilho, 284 - Vila Maria Alta
CEP: 02125-030 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3488-9312
www.almart.com.br

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Certificado n.º 625-2012

Solicitante do Serviço:

Nome: Serviço Social da Indústria - Sesi-DR-RJ

Endereço: Av. Graça Aranha, 1

Bairro: Centro

Cidade: Rio de Janeiro

UF: RJ

CEP: 20.030-002

Instrumento Calibrado:

Descrição: Calibrador de Vazão

Fabricante: A.P. Buck

Modelo: M-5

Nº de série: 052520

Identificação: Não Informado

B.P. 148471

Data da Calibração: 02-fev-12

N.º do Processo: 101-2012

Item: 8

Procedimento de Calibração: PC-08 REV. 4

Método de medição: Os resultados são obtidos através da comparação da vazão indicada entre o padrão e o instrumento sob teste.

Condições Ambientais:

Temperatura:
25,5 °C

Umidade Relativa:
69 %

Padrões Utilizados:

Nome:	Certificado n.º:	Rastreabilidade:	Validade:
P-016-Calibrador de Vazão	110190-101	IPT - RBC	junho-14



Almont do Brasil Importação, Comércio e Representação Ltda
 Rua Horácio de Castilho, 284 - Vila Maria Alta
 CEP: 02125-030 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3488-9312
 www.almont.com.br

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Certificado n.º 625-2012

Teste de Vazão:

VVC	VM	Desvio	Incerteza
Unidade de medida: cc/min			
503	505	2	±15
1024	1034	10	±12
1510	1525	15	±16
2002	2022	20	±19
2507	2534	27	±24
3003	3040	37	±28
3500	3551	51	±34
4016	4073	57	±65

Observações:

VVC = Valor Verdadeiro Convencional
 VM = Valor Medido (Média de 3 medições)

Observações:

- Este certificado de calibração é válido somente para o instrumento especificado, não sendo extensivo a quaisquer outros instrumentos de medição ainda que similares.
- A incerteza estimada das medições são para um nível de confiança de 95%. Baseado em um fator de abrangência K=2,00

Técnico Executor:	Responsável Técnico:
 Guilherme Vancsek Andreoli Técnico Instrumentista	 Eduardo Vancsek Andreoli Gerente Técnico Substituto

Fim do certificado de calibração

Certificado de calibração da Bomba de Amostragem pessoal.



Sensidyne Certificate of Performance Gilian 5000 Sampling Pumps

This document certifies that the product below performs in accordance with factory specifications. Sensidyne's volumetric test equipment is traceable to NIST.
Sensidyne, LP is an ISO 9001-2008 registered company.

Gilian 5000 Assembly, P/N 610-0801-01
Serial Number 20101102001

Set Flow cc/min	Set BP Inches H2O	Acceptable Minimum cc/min	Acceptable Maximum cc/min	Pass = √ Fail = X
1000	10 30 50 70	950 950 950 950	1050 1050 1050 1050	√ √ √ √
2000	10 30 50 60	1900 1900 1900 1900	2100 2100 2100 2100	√ √ √ √
3000	10 20 30 40	2850 2850 2850 2850	3150 3150 3150 3150	√ √ √ √
4000	10 20 30	3800 3800 3800	4200 4200 4200	√ √ √
5000	10 15 20 24	4750 4750 4750 4750	5250 5250 5250 5250	√ √ √ √



Technician Stamp

Ed Rodgers

Ed Rodgers
Quality Assurance Manager
Sensidyne, LP

Certificado de calibração do monitor de 4 gases.



Almont do Brasil Importação, Comércio e Representação Ltda
Rua Horácio de Castilho, 284 - Vila Maria Alta
São Paulo-SP - Fone: (11) 3488-9312
www.almart.com.br

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Certificado n.º: **2466-2012**

Solicitante do Serviço:

Nome: Serviço Social da Indústria - SESI-DR-RJ

Endereço: Av. Graça Aranha, 1

Bairro: Centro

Cidade: Rio de Janeiro

UF: RJ

CEP: 20.030-002

Instrumento Calibrado:

Descrição: Monitor de 4 Gases

Fabricante: Quest Technologies / 3M

Modelo: MultiLog-2000

Nº de série: WNJ100002

Identificação: Não Identificado

B.P.: 210693

Data de Calibração: 30-mai-12

Processo: 812 - 2012 Item: 3

Condição Ambientais:

Temperatura: 23,7 °C	Umidade Relativa: 68 % UR
-------------------------	------------------------------

Procedimento de Calibração: PC-10 REV. 4

Método de Medição: Os resultados são obtidos através da aplicação da mistura de gás padrão sobre o sensor do instrumento sob teste.

Padrão Utilizado:

Código:	Nome:	Certificado:	Validade:
CIL-O2 3832	Mistura Padrão de Oxigênio	40770704	ago-16
CIL-LEL 5258	Mistura Padrão de Metano	40716420	mar-16
CIL-CO 49145	Mistura Padrão de Monóxido de Carbono	40716006	mar-13
CIL-H2S 904890	Mistura Padrão de Sulfeto de Hidrogênio	40831014	jan-13



Almont do Brasil Importação, Comércio e Representação Ltda
Rua Horácio de Castilho, 284 - Vila Maria Alta
São Paulo-SP - Fone: (11) 3488-9312
www.almont.com.br

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Certificado n.º: **2466-2012**

Resultado Obtido:

Gás	Nº. de série Sensor	V.M	V.R	R.M	Desvio	Unidade	Fator k	Incerteza
O2	L06.16666622 080	18	18,0	18	0,0	%	2,00	0,6
LEL	QN0250	51	50,2	50	-0,2	%	2,00	0,9
CO	04.16882185 090	94	49,7	50	0,3	ppm	2,00	1,0
H2S	02.16234764 060	24	25,4	25	-0,4	ppm	2,00	0,7

Legendas:

V.M= Valor de uma medição realizada no sensor sob teste isento de ajustes.

V.R=Valor de referência do padrão

R.M= Resultado da medição. (média de 3 leituras realizadas após ajuste).

s/ref. = Sem referência

Observações:

- o Este certificado de calibração é válido apenas para o instrumento e sensores especificados, não sendo extensivo a quaisquer outros instrumentos ainda que similares.
- o Não é autorizada a reprodução parcial deste documento sem autorização da ALMONT DO BRASIL.
- o A incerteza expandida estimada relatada é baseada em uma incerteza padronizada combinada, multiplicada por um fator de abrangência k, para um nível de confiança de 95%.
- o Manutenções, Ajustes e Configurações não fazem parte do escopo do laboratório.
- o Esta calibração não isenta o usuário de realizar o teste de resposta conforme NR-33.
- o Calibração realizada nas instalações do laboratório Almont Lab.

Técnico Executor:	Responsável Técnico:
 Eduardo Vancsek Andreoli Gerente Técnico Substituto	 Eduardo Vancsek Andreoli Gerente Técnico Substituto

Fim do certificado de calibração

Certificado de calibração do monitor de stress térmico.



Almont do Brasil Importação Comércio e Representação Ltda
Rua Horácio de Castilho, 284 - Vila Maria Alta
CEP: 02125-030 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3488-9312
www.almont.com.br

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Certificado n.º: 431-2012

Solicitante do Serviço:

Nome: Serviço Social da Indústria - SESI-DR-RJ

Endereço: Av. Graça Aranha, 1

Bairro: Centro

Cidade: Rio de Janeiro

UF: RJ

CEP: 20.030-002

Instrumento Calibrado:

Descrição: Monitor de Stress Térmico

Fabricante: Quest Technologies

Modelo: Questemp 36

Nº de série: TKF030010

Identificação: Não Informado

B.P.: 213323

Data da Calibração: 24-jan-12

Processo n.º: 1962-2011

Item: 7

Procedimento de Calibração: PC-07 REV. 2

Norma de Referência: NBR 14610:2000

Método de Medição: Método de medição: Os resultados são obtidos através da comparação entre o sensor do instrumento sob teste e uma termoresistência tipo PT-100 imersa em banho ultratermostático estável.

Condições Ambientais:

Temperatura:

24,1 °C

Umidade Relativa:

44,3 %

Padrão Utilizado:

Nome:	Certificado n.º:	Rastreabilidade:	Validade:
P-014-Termometro de resistência PT-100	LT-49533	Escala - RBC	abr-12



Almont do Brasil Importação Comércio e Representação Ltda
Rua Horácio de Castilho, 284 - Vila Maria Alta
CEP: 02125-030 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3488-9312
www.almont.com.br

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Certificado n.º: 431-2012

Comparação: Sensor Padrão x Instrumento Calibrado

Resistência medida (Ω)	Temperatura ($^{\circ}\text{C}$)	Temp. Medida	Erro ($^{\circ}\text{C}$)	Incerteza ($\pm$)
Wet 111,535	29,761	29,6 $^{\circ}\text{C}$	-0,16	0,15 $^{\circ}\text{C}$
Dry 111,535	29,761	29,7 $^{\circ}\text{C}$	-0,06	
Globo 111,535	29,761	29,7 $^{\circ}\text{C}$	-0,06	

Teste do sensor de Umidade Relativa

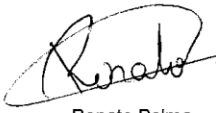
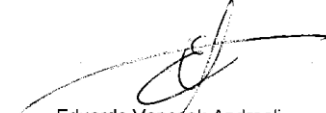
Umidade Relativa	Umidade medida	Desvio	Incerteza ($\pm$)
44 %UR	42 %UR	-2 %UR	5%UR

Teste de Resposta: Módulo de Verificação

Sensores	Valor de Referência	Valor Obtido	Desvio
Bulbo Úmido	0,0 $^{\circ}\text{C}$	0,0 $^{\circ}\text{C}$	0,0 $^{\circ}\text{C}$
Bulbo Seco	75,0 $^{\circ}\text{C}$	75,0 $^{\circ}\text{C}$	0,0 $^{\circ}\text{C}$
Globo	40,0 $^{\circ}\text{C}$	40,1 $^{\circ}\text{C}$	0,1 $^{\circ}\text{C}$
IBUTG Interno	12,0 $^{\circ}\text{C}$	12,1 $^{\circ}\text{C}$	0,1 $^{\circ}\text{C}$
IBUTG Externo	15,5 $^{\circ}\text{C}$	15,6 $^{\circ}\text{C}$	0,1 $^{\circ}\text{C}$
Umidade Relativa	56%	57%	1%

Observações:

- Este certificado de calibração é válido apenas para o instrumento especificado, não sendo extensivo a quaisquer outros instrumentos ainda que similares.
- Não é autorizada a reprodução parcial deste certificado sem autorização da Almont do Brasil.
- A incerteza estimada das medições são para um nível de confiança de 95%. Baseado em um fator de abrangência $K=2,00$.

Técnico Executor:	Responsável Técnico:
 Renato Palma Técnico Instrumentista	 Eduardo Vancsek Andreoli Gerente Técnico Substituto

Fim do certificado de calibração

Certificado de Calibração do Dosímetro.



Certificado de Calibração nº 1742/2012

Folha 1/1

Objeto: Dosímetro de Ruído Digital
Nº de autenticação: —
Fabricante: Instrutherm **Modelo:** DOS-500 **Série:** 120300045
Cliente: Laurindo & André Repres. Serv. Med. Trabalho Ltda.
 Rua Alberto Pasqualine, 159 / 101, Volta Redonda - RJ
Solicitação: —
Data da calibração: 20/08/2012 **Data da emissão:** 20/08/2012
Procedimento: Os procedimentos utilizados para a calibração estão de acordo com o MT 001 ed. 01 rev.01.
Padrões Utilizados:
 - Calibrador de nível sonoro, com certificado de calibração RBC Nº A0253/2011.
 Validade: 11/2012

Condições Ambientais: Temperatura: $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$

Umidade Relativa do Ar: entre 35 e 70%

Incerteza de Medição: Vide tabela de resultados para um nível de confiança de aproximadamente 95%.

RESULTADOS OBTIDOS

CALIBRAÇÃO		
VM (dB)	94,00	113,80
VVC (dB)	94,00	114,00
EM (dB)	0,00	-0,20
IM (dB)	0,50	0,50
k	2,00	2,00

CONVENÇÕES	
VVC	Valor Verdadeiro Convencional
VM	Valor Médio de cada ponto
EM	Erro de Medição (VM - VVC)
IM	Incerteza de Medição, para um nível de confiança de 95 %.

Fernando Kauer
 Responsável Técnico
 CREA: RS177080

- Este certificado não tem valor para fins da metrologia legal e se limita exclusivamente ao objeto calibrado, não sendo extensivo a quaisquer lotes.
- A reprodução somente poderá ser feita na sua totalidade e com autorização prévia da Maxitools Ltda.
- Os resultados são válidos somente para o estado do objeto no momento da medição.

Rua Alegrete, 144 - Centro - Esteio - RS - 93280-060
 Fone-Fax: (51) 3459-0054 / (51) 3459-0591 / (51) 3459-0592

ANEXO 03**Programa de Prevenção de Riscos
Ambientais – PPRA**

Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA 2012

**(NR - 9 Norma Regulamentadora no. 9 Conforme Lei 6514 de
22/12/1977**

Obrigatório conforme Portaria 25/94 do MTb / DOU 30/12/94)

Período de Retenção:

20 Anos sob a responsabilidade da Empresa CDS Ltda.

Elaborado em: 06/08/2012

Validade até: 06/08/2013

1- INTRODUÇÃO

O Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA - cumpre o que estabelece a Norma Regulamentadora NR 9, da Portaria 3.214, de 08 de Junho de 1978 – Ministério do Trabalho e Emprego.

O PPRA objetiva a preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores, através da antecipação, reconhecimento, avaliação e conseqüente controle da ocorrência de riscos ambientais existentes ou que venham a existir no ambiente de trabalho, tendo em consideração a proteção do meio ambiente e dos recursos naturais.

(item 9.1.1 – NR 9)

Quando não forem identificados riscos ambientais nas fases de antecipação ou reconhecimento o PPRA poderá resumir-se a: Antecipação e Reconhecimentos dos riscos; e Registro e Divulgação dos dados conforme item 9.3.1 NR – 9.

(item 9.1.2.1 – NR 9)

Consideram-se riscos ambientais os agentes físicos, químicos e biológicos existentes nos ambientes de trabalho que, em função de sua natureza, concentração ou intensidade e tempo de exposição, são capazes de causar danos à saúde do trabalhador.

(item 9.1.5 – NR 9)

O PPRA deverá estar articulado com o disposto na NR 7, o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

(item 9.1.3 – NR 9)

2-IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social: CDS LTDA

Endereço: Rua XXXX – nº XX – XXX – Volta Redonda/RJ – CEP: 27XXX.XXX

CNPJ: 01.111.111/0001-11

CNAE: 23.49-4-99

Atividade: Fabricação de produtos cerâmicos não-refratários não especificados anteriormente.

Grau de Risco: 4

Efetivo: 6 funcionários

Responsável pela elaboração: Marco Antonio Furtado Augusto

Engº Segurança do Trabalho / CREA RJ – 901047083 / D

3- ASPECTOS GERAIS

3.1- Objetivo Geral

O PPRA da CDS tem como objetivo identificar os riscos de exposição aos agentes ambientais agressivos à saúde, bem como informar e proteger os funcionários potencialmente envolvidos em operações que apresentem estes riscos. É ainda objetivo deste programa: relacionar o conjunto de ações desenvolvidas pela Wilson Sons, com a finalidade de promover a preservação da saúde e da integridade física de seus empregados, mediante a antecipação, reconhecimento, avaliação e, um controle adequado e efetivo, das exposições aos riscos ambientais existentes, ou que venham a existir, nos locais de trabalho.

Objetivos Específicos

- Controlar os riscos ambientais existentes no local de trabalho com adoção de medidas de control.
- Monitorar a exposição dos trabalhadores aos riscos ambientais existentes no local de trabalho.
- Preservar o meio ambiente.

3.2- Meta

Eliminar ou minimizar a níveis compatíveis com limites de tolerância da NR-15 da Portaria n. 3.214 do Ministério do Trabalho ou com os da ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists).

4- QUALIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELO PPRA

4.1- Empregador

Estabelecer, implementar e assegurar o cumprimento do PPRA, como atividade permanente da empresa, bem como orientar as Assessorias e os Gerentes e Supervisores para incentivarem todos os funcionários a seguir a Política de Segurança da Empresa.

4.2- Assessorias, Gerentes e Supervisores

Dar todo apoio à implantação do Programa, que haja uma integração homem/máquina em todo o ciclo produtivo, com eliminação das Condições Ambientais/Práticas Inseguras; que todos os operários conheçam os riscos Operacionais de suas atividades; que usem corretamente os EPI(s), seguindo as Normas de Segurança em vigor, principalmente, com observância em todos locais de trabalho dos dispostos no Capítulo V da CLT (Da Segurança e da Medicina do Trabalho), Portaria n. 3.214 de 8 de junho de 1978 e no item XXII do Art. VII da Constituição Federal de 1988 (REDUÇÃO DOS RISCOS INERENTES AO TRABALHO, POR MEIO DE NORMAS DE SAÚDE, HIGIENE E SEGURANÇA).

4.3- DO RESPONSÁVEL PELO PPRA

O Diretor da Empresa será o responsável pelo desenvolvimento e acompanhamento da implantação do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, estabelecendo critérios e mecanismos de avaliação de eficácia das medidas implantadas, bem como, fazer os devidos ajustes do PPRA, medidas de cunho educativo e de mudanças culturais quanto aos riscos ambientais, conscientizar os operários dos riscos operacionais e da prevenção de sua integridade física, não ultrapassando os limites de Exposições para cada Agente Ambiental, para o fiel cumprimento do PROGRAMA.

4.4- EMPREGADOS

- ⇒ colaborar, participar na implantação e execução do PPRA;
- ⇒ seguir as orientações recebidas nos treinamentos oferecidos dentro do programa em implantação;
- ⇒ informar ao seu superior imediato ocorrências que, no seu julgamento possam implicar riscos à saúde dos trabalhadores.

5- RISCOS AMBIENTAIS

Segundo a NR-09 são considerados riscos ambientais os agentes físicos, químicos e biológicos existentes no ambiente de trabalho que, em função de sua natureza, concentração e tempo de exposição são capazes de causar danos à saúde do trabalhador, conforme classificação que segue:

- ⇒ **Agentes físicos** - As diversas formas de energia a que possam estar expostos os trabalhadores, tais como ruído, vibrações, pressões anormais, temperatura extremas, radiações ionizantes, não-ionizantes, infra-som e ultra-som.
- ⇒ **Agentes químicos** - São substâncias compostas ou produtos que possam penetrar no organismo pela via respiratória em forma de poeira, fumos, neblinas, névoas, gases ou vapores, ou que, pela natureza da atividade de exposição, possam ter contato ou ser absorvidos pelo organismo ou por ingestão.
- ⇒ **Agentes biológicos** - São microorganismo, tais como bacilos, bactérias, fungos, parasitas, vírus, etc.

Portanto, os riscos mecânicos e orgânicos não são objetos deste programa.

6- POLÍTICA DE SEGURANÇA, HIGIENE E MEDICINA DO TRABALHO

Na CDS, tudo deve ser feito para preservar a integridade física e mental do trabalhador. A busca permanente do acidente zero e ausência de doenças ocupacionais, deve balizar o caminho em que todos devemos seguir: o respeito pelo trabalhador, pelo seu corpo e pelo seu espírito que caracteriza o ponto alto da PROMAT E O HOMEM COMO SEU MAIOR PATRIMÔNIO.

Para tanto, a CDS:

- ⇒ É responsabilidade da firma e de seus trabalhadores cumprir e fazer cumprir as obrigações legais relativas à Segurança, Higiene e Medicina do Trabalho.
- ⇒ É responsabilidade da administração desenvolver ações para educar, treinar, conscientizar e exigir o cumprimento das normas e procedimentos de Segurança, Higiene e Medicina do Trabalho.
- ⇒ A prevenção de acidente e doenças ocupacionais é um ato administrativo e em nenhum momento pode deixar de ser uma ação gerencial.
- ⇒ Todos da CDS tem a responsabilidade de evitar acidente e preservar a saúde. A preservação é tarefa de cada um e de toda a equipe.
- ⇒ É fator fundamental o cumprimento de todos os padrões de segurança estabelecidos para todas as atividades da CDS.
- ⇒ A prevenção de acidente e a saúde do trabalhador são fatores predominantes para uma melhoria de nossa qualidade de vida.

7- ESTRATÉGIA E METODOLOGIA DE AÇÃO

■ Antecipação dos Riscos Ambientais

A antecipação dos Riscos Ambientais deverá envolver a análise dos métodos de trabalho existentes e dos futuros métodos, visando identificar os riscos

em potenciais inerentes a cada etapa de trabalho e introduzir medidas de proteção para sua eliminação ou redução.

■ Identificação dos Riscos Ambientais

A Direção deverá desenvolver um programa de incentivo para que aos trabalhadores participem na fase de identificação dos riscos presentes nos ambientes de trabalho.

Deverão ser realizadas inspeções de segurança com participação do Gerente, Supervisor, voluntários de segurança, para que seja feito um rastreamento em toda a área quanto aos riscos de acidente do trabalho.

As técnicas e ferramentas para identificação dos riscos potenciais à saúde serão: as Análises de Riscos, as entrevistas com empregados, o levantamento das condições insalubres e perigosas, as informações da área médica, bem como os resultados das inspeções de segurança.

■ Avaliação dos Riscos Ambientais

Deverão ser realizadas avaliações quantitativas e qualitativas que se julguem necessárias para conhecimento do risco e de seu potencial de perdas e danos à saúde.

■ Controle de Riscos

Uma vez identificado um risco, ele deverá ser objeto de análise pela equipe responsável pela segurança do trabalho, devendo estabelecer os procedimentos de redução ou eliminação do risco, de acordo com os programas técnicos disponíveis, tecnologia envolvida e disponibilidade de recursos.

■ Da Informação

Os trabalhadores terão o direito de apresentar propostas e receber informações e orientações a fim de assegurar a proteção aos riscos ambientais identificados na execução do PPRA.

Os empregadores deverão informar os trabalhadores de maneira apropriada e eficiente sobre os riscos ambientais que possam originar-se nos locais de trabalho e sobre os meios disponíveis para prevenir ou limitar tais riscos e para proteger-se dos mesmos.

Uma cópia do PPRA ficará a disposição dos supervisores, a fim de que, tomem conhecimento do Programa, e transmitam as informações contidas no mesmo aos demais funcionários.

■ Monitoramento

Para monitoramento da exposição dos trabalhadores e das medidas de controle, deve ser realizada uma avaliação sistemática da exposição a um dado risco, visando a introdução ou modificação das medidas de controle, sempre que necessário.

8- REGISTRO, MANUTENÇÃO E DIVULGAÇÃO DOS DADOS

➤ Registro

Todos os dados constantes neste programa deverão ser mantidos arquivados por um período mínimo de vinte anos conforme preceitua a NR 9.3.8.2.

Esse registro de dados constituirá o banco de dados do desenvolvimento do PPRA na CDS, compondo um histórico de conjunto de ações integradas implementadas para garantir um ambiente seguro e saudável para nossos empregados.

➤ **Manutenção**

Anualmente todo o programa deverá ser revisado estabelecendo novas metas ou melhorias onde se fizer necessário.

➤ **Divulgação**

Todos os dados estarão à disposição dos empregados no setor administrativo da CDS. A divulgação do conteúdo do PPRA será feita aos empregados nas reuniões periódicas.

9- AVALIAÇÃO DO DESENVOLVIMENTO DO PPRA

O coordenador do PCMSO deverá tomar conhecimento de todos os riscos inseridos no PPRA e desenvolver a metodologia de monitoramento conforme o disposto na NR 7. Caberá ao coordenador do PCMSO informar ao gerente da CDS quando constatada a ocorrência ou agravamento de doenças profissionais, através de exames médicos dos empregados, solicitando medidas conforme o item 7.4.8 da NR 7.

10- DISPOSIÇÃO FINAL

A CDS expressa seu total apoio às medidas propostas no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais enfatizando a todos os seus empregados a responsabilidade de atuar corretivamente em qualquer atividade ou postura que represente risco grave e iminente à saúde e segurança de nossos funcionários.

12- CONDIÇÕES AMBIENTAIS DO LOCAL DE TRABALHO:

GHE / SETOR	FUNÇÕES EXPOSTAS	AGENTE NOCIVO	TIPO DE EXPOSIÇÃO	MEDIDAS DE CONTROLE EXISTENTES
Administração	Diretor	Inexistente	Inexistente	Inexistente
	Secretária	Inexistente	Inexistente	Inexistente
	Vendedor	Inexistente	Inexistente	Inexistente
	Assistente Assuntos Regulador	Inexistente	Inexistente	Inexistente
Produção / Matéria Prima, Pesagem, Prensagem	Técnico de Laboratório	Ruído / Poeira	Habitual	EPI
Sinterização	Técnico de Laboratório	Gases e Vapores	Habitual	EPI
Inspeção	Técnico de Laboratório	Inexistente	Inexistente	Inexistente
Embalagem / Expedição	Técnico de Laboratório	Inexistente	Inexistente	Inexistente

13- DESENVOLVIMENTO DO PROGRAMA

1- ETAPA DE TRABALHO: Administração

Descrição do local: Construído em alvenaria, piso de cerâmica.

Condições Ambientais: Iluminação natural e artificial fluorescente, Ventilação natural e artificial climatizada.

Descrição do(s) serviço(s) realizado(s): Serviços administrativos

Descrição do ambiente: mesas, cadeiras, arquivos, computador, telefone

FUNÇÃO (ÕES)

Diretor

Atividade: Dirigem o fluxo financeiro da empresa; implementam o orçamento empresarial e administram recursos humanos. Controlam patrimônio, suprimentos e logística e supervisionam serviços complementares. Coordenam serviços de contabilidade e controladoria e elaboram planejamento da empresa

Duração do trabalho: 8 horas

Secretária

Atividade: Recepcionam e prestam serviços de apoio a clientes, prestam atendimento telefônico e fornecem informações; marcam entrevistas, recebem clientes ou visitantes; averigam suas necessidades e dirigem ao lugar ou a pessoa procurada; agendam serviços, reservam (hotéis e passagens) e indicam acomodações em hotéis e estabelecimentos similares; observam normas internas de segurança, conferindo documentos e idoneidade dos clientes. Organizam informações e planejam o trabalho do cotidiano.

Duração do trabalho: 8 horas

Vendedor

Atividade: Planejam vendas especializadas; demonstram produtos e serviços; concretizam vendas. Acompanham clientes no pós-venda; contatam áreas internas da empresa. Sugerem políticas de vendas e participam de eventos.

Duração do trabalho: 8 horas

Assistente Assuntos Regulador

Atividade: Responsável por acompanhar tudo sobre as normas relacionadas a empresa e manter atualizada.

Duração do trabalho: 8 horas

GRUPO HOMOGENIO DE EXPOSIÇÃO

FUNÇÃO (ÕES) EXPOSTA(S)	QUANTIDADE
Diretor	01
Secretária	01
Vendedor	01
Assistente de Assuntos Reguladores	01

RISCO AMBIENTAL**ANTECIPAÇÃO**

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

AVALIAÇÃO DOS POSSÍVEIS RISCOS OCUPACIONAIS:**ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES**

Norma Regulamentadora NR 15, Portaria 3.214, DE 08.06.78

ANEXO 1 (RUÍDO CONTÍNUO OU INTERMITENTE)

Não há atividades com exposição a ruído contínuo ou intermitente.

ANEXO 2 (RUÍDO DE IMPACTO)

Não há atividade com exposição a ruído de impacto.

ANEXO 3 (CALOR)

Não há atividades com exposição ao calor.

ANEXO 4 (ILUMINAMENTO)

Revogado pela Portaria 3.751, de 23 de novembro, de 1990.

ANEXO 5 (RADIAÇÕES IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes.

ANEXO 6 (TRABALHO SOB CONDIÇÕES HIPERBÁRICAS)

Não há atividades com exposição a trabalho sob condições hiperbáricas.

ANEXO 7 (RADIAÇÕES NÃO IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações não ionizantes.

ANEXO 8 (VIBRAÇÕES)

Não há atividades com exposição a vibrações.

ANEXO 9 (FRIO)

Não há atividades com exposição ao frio.

ANEXO 10 (UMIDADE)

Não há atividades com exposição a umidade.

ANEXO11 (AGENTES QUÍMICOS, CUJA INSALUBRIDADE É CARACTERIZADO POR LIMITE DE TOLERÂNCIA E INSPEÇÃO NO LOCAL DE TRABALHO).

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo.

ANEXO 12 (POEIRAS MINERAIS)

Há atividades com exposição a poeiras minerais.

ANEXO 13 (AGENTES QUÍMICOS)

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo

ANEXO 14 (AGENTES BIOLÓGICOS)

Não há atividades com exposição a agentes biológicos.

ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS

Norma Regulamentadora NR 16, Portaria 3.314, DE 08.06.78

Lei nº 7.369, de 20 de Setembro de 1985; e Decreto nº 93.412 de 14 de Outubro de 1986

ANEXO 1 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM EXPLOSIVOS)

Não há atividades com exposição a operações com explosivos.

ANEXO 2 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM INFLAMÁVEIS)

Não há atividades com exposição a operações com inflamáveis.

ANEXO 3 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM RADIAÇÕES IONIZANTES OU SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes ou substâncias radioativas.

EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS (DE ALTA TENSÃO/POTÊNCIA)

Não há atividade com exposição à alta tensão ou equipamentos de potência

2- ETAPA DE TRABALHO: Matéria Prima / Pesagem / Prensagem

Descrição do local: Construído em alvenaria, piso de cerâmica.

Condições Ambientais: Iluminação natural e artificial fluorescente, Ventilação natural e artificial climatizada.

Descrição do(s) serviço(s) realizado(s): A matéria-prima é recebida, analisada, pesada e em seguida o pó de zircônia é compactada em formato pré-determinado.

Descrição do ambiente: Armário de aço, bancada, balança digital, prensa mecânica.

FUNÇÃO (ÕES)

Técnico de Laboratório

Atividade: Recebe a matéria-prima, analisa, pesa e separa em potes de 1 kg e guarda nos armários. Em seguida compacta em formato pré-determinado para atender as solicitações dos clientes.

Duração do trabalho: 8 horas

GRUPO HOMOGENIO DE EXPOSIÇÃO

FUNÇÃO (ÕES) EXPOSTA(S)	QUANTIDADE
Técnico de Laboratório	01

RISCO AMBIENTAL

ANTECIPAÇÃO

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

AVALIAÇÃO DOS POSSÍVEIS RISCOS OCUPACIONAIS:

ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES

Norma Regulamentadora NR 15, Portaria 3.214, DE 08.06.78

ANEXO 1 (RUÍDO CONTÍNUO OU INTERMITENTE)

Há atividades com exposição a ruído contínuo ou intermitente.

ANEXO 2 (RUÍDO DE IMPACTO)

Não há atividade com exposição a ruído de impacto.

ANEXO 3 (CALOR)

Não há atividades com exposição ao calor.

ANEXO 4 (ILUMINAMENTO)

Revogado pela Portaria 3.751, de 23 de novembro, de 1990.

ANEXO 5 (RADIAÇÕES IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes.

ANEXO 6 (TRABALHO SOB CONDIÇÕES HIPERBÁRICAS)

Não há atividades com exposição a trabalho sob condições hiperbáricas.

ANEXO 7 (RADIAÇÕES NÃO IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações não ionizantes.

ANEXO 8 (VIBRAÇÕES)

Não há atividades com exposição a vibrações.

ANEXO 9 (FRIO)

Não há atividades com exposição ao frio.

ANEXO 10 (UMIDADE)

Não há atividades com exposição a umidade.

ANEXO11 (AGENTES QUÍMICOS, CUJA INSALUBRIDADE É CARACTERIZADO POR LIMITE DE TOLERÂNCIA E INSPEÇÃO NO LOCAL DE TRABALHO).

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo.

ANEXO 12 (POEIRAS MINERAIS)

Há atividades com exposição a poeiras minerais.

ANEXO 13 (AGENTES QUÍMICOS)

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo

ANEXO 14 (AGENTES BIOLÓGICOS)

Não há atividades com exposição a agentes biológicos.

ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS

Norma Regulamentadora NR 16, Portaria 3.314, DE 08.06.78

Lei nº 7.369, de 20 de Setembro de 1985; e Decreto nº 93.412 de 14 de Outubro de 1986

ANEXO 1 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM EXPLOSIVOS)

Não há atividades com exposição a operações com explosivos.

ANEXO 2 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM INFLAMÁVEIS)

Não há atividades com exposição a operações com inflamáveis.

ANEXO 3 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM RADIAÇÕES IONIZANTES OU SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes ou substâncias radioativas.

EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS (DE ALTA TENSÃO/POTÊNCIA)

Não há atividade com exposição à alta tensão ou equipamentos de potência

RECONHECIMENTO DO RISCO

RISCO FÍSICO

Identificação: Ruído

Fonte Geradora: Prensa.

Trajectoria / meio de propagação: Ar / Ondas Sonoras

Tipo de exposição: Habitual e Intermitente

Dados indicativos de possível comprometimento da saúde: Não há registro de dados.

Danos a saúde: Cansaço, irritação, dores de cabeça, aumento da pressão arterial, surdez temporária, perda auditiva permanente.

Medidas de controle existentes: equipamento de proteção individual

Norma da Fundacentro Considera: NHO 01

AVALIAÇÃO DO RISCO

Funções / Data	Dose aferida (%)	Nível de dB apurado	Período estimado de exposição	LT anexo I NR 15	Classificação do ruído
Técnico de Laboratório 18/07/12	1,05	52,1	8 horas	85 dB(A)	Intermitente

RECONHECIMENTO DO RISCO

RISCO QUÍMICO

Identificação: Poeira Total – Fração Inalável

Fonte geradora: manipulação com pó de zircônia

Trajectoria e meio de propagação: ar

Tipo de exposição: Habitual e Permanente

Dados indicativos de possível comprometimento da saúde: Não há registro de dados

Danos à saúde: irritação das vias respiratórias

Medida(s) de controle existente(s): equipamento de proteção individual

AVALIAÇÃO DO RISCO

Nome do Agente	Fonte Geradora	Data da avaliação	Concentração Encontrada	LT*	Norma	Nível de Ação
Poeira Total – Fração Inalável	Manipulação com pó de zircônia	13/06/12	ND	10,0	ACGIH	5,0

* Unidade Métrica de Gravidade (mg/m³); N.D. = Não Detectado

3- ETAPA DE TRABALHO: Sinterização

Descrição do local: Construído em alvenaria, piso de cerâmica.

Condições Ambientais: Iluminação natural e artificial fluorescente, Ventilação natural e artificial climatizada.

Descrição do(s) serviço(s) realizado(s): O pó de zircônia compactado em formato pré-determinado é levado ao forno elétrico para ser sinterizado, que é a ligação de compacto de pós pela aplicação de calor para promover mecanismos de movimento atômico no contato de interface; os mecanismos são: fluxo viscoso, solução-precipitação em fase líquida, difusão superficial, difusão pelo volume e evaporação

condensada. O processo pode ocorrer com ou sem densificação do compacto, nas condições são usualmente preferidas para favorecer o mecanismo que resulta na classificação, bem como nas ligações através das interfaces .

Descrição do ambiente: Forno elétrico

FUNÇÃO (ÕES)

Técnico de Laboratório

Atividade: Leva a zircônia compactada (corpo verde) ao forno para ser sinterizada e após um período pré-determinado retira do forno.

Duração do trabalho: 8 horas

GRUPO HOMOGENIO DE EXPOSIÇÃO

FUNÇÃO (ÕES) EXPOSTA(S)	QUANTIDADE
Técnico de Laboratório	01

RISCO AMBIENTAL

ANTECIPAÇÃO

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

AVALIAÇÃO DOS POSSÍVEIS RISCOS OCUPACIONAIS:

ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES

Norma Regulamentadora NR 15, Portaria 3.214, DE 08.06.78

ANEXO 1 (RUÍDO CONTÍNUO OU INTERMITENTE)

Há atividades com exposição a ruído contínuo ou intermitente.

ANEXO 2 (RUÍDO DE IMPACTO)

Não há atividade com exposição a ruído de impacto.

ANEXO 3 (CALOR)

Não há atividades com exposição ao calor.

ANEXO 4 (ILUMINAMENTO)

Revogado pela Portaria 3.751, de 23 de novembro, de 1990.

ANEXO 5 (RADIAÇÕES IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes.

ANEXO 6 (TRABALHO SOB CONDIÇÕES HIPERBÁRICAS)

Não há atividades com exposição a trabalho sob condições hiperbáricas.

ANEXO 7 (RADIAÇÕES NÃO IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações não ionizantes.

ANEXO 8 (VIBRAÇÕES)

Não há atividades com exposição a vibrações.

ANEXO 9 (FRIO)

Não há atividades com exposição ao frio.

ANEXO 10 (UMIDADE)

Não há atividades com exposição a umidade.

ANEXO11 (AGENTES QUÍMICOS, CUJA INSALUBRIDADE É CARACTERIZADO POR LIMITE DE TOLERÂNCIA E INSPEÇÃO NO LOCAL DE TRABALHO).

Há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo.

RECONHECIMENTO DO RISCO

RISCO QUÍMICO

Identificação: Gases e Vapores (Monóxido de Carbono)

Fonte geradora: processo de sinterização. Forno elétrico

Trajectoria e meio de propagação: ar

Tipo de exposição: Habitual e intermitente

Dados indicativos de possível comprometimento da saúde: Não há registro de dados

Danos à saúde: Os sintomas dependem da concentração inalada e da duração da exposição, porém os principais efeitos são alterações na pressão sanguínea e sensação de sufocamento.

Medida(s) de controle existente(s): Exaustor/catalizador e uso de equipamento de proteção individual

AValiação DO RISCO

Identificação Gás/Vapor	Fonte Geradora	Unidade	Concentração média Encontrada	LT	Norma	Nível de Ação
Monóxido de Carbono	Sinterizaçã o/ Forno	ppm	ND	78	NR-15	39,0

N.D.= Não Detectado

ANEXO 12 (POEIRAS MINERAIS)

Não há atividades com exposição a poeiras minerais.

ANEXO 13 (AGENTES QUÍMICOS)

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo

ANEXO 14 (AGENTES BIOLÓGICOS)

Não há atividades com exposição a agentes biológicos.

ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS

Norma Regulamentadora NR 16, Portaria 3.314, DE 08.06.78

Lei nº 7.369, de 20 de Setembro de 1985; e Decreto nº 93.412 de 14 de Outubro de 1986

ANEXO 1 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM EXPLOSIVOS)

Não há atividades com exposição a operações com explosivos.

ANEXO 2 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM INFLAMÁVEIS)

Não há atividades com exposição a operações com inflamáveis.

ANEXO 3 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM RADIAÇÕES IONIZANTES OU SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes ou substâncias radioativas.

EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS (DE ALTA TENSÃO/POTÊNCIA)

Não há atividade com exposição à alta tensão ou equipamentos de potência

RECONHECIMENTO DO RISCO

RISCO QUÍMICO

Identificação: Gases e Vapores

Fonte geradora: processo de sinterização. Forno elétrico

Trajectoria e meio de propagação: ar

Tipo de exposição: Habitual e intermitente

Dados indicativos de possível comprometimento da saúde: Não há registro de dados

Danos à saúde: Dor de cabeça, náuseas, tonteira, sonolência e confusão

Medida(s) de controle existente(s): Exaustor/catalisador e uso de equipamento de proteção individual

GASES E VAPORES

Dados da Amostragem

Data da Avaliação: 13/06/12

Método Utilizado: Descrito nas observações

Função Avaliada: Técnico de Laboratório

Tempo de Jornada (min): 360 min

Velocidade do Ar (m/s)	Vazão da Bomba (l/min)	Umidade Relativa do Ar (%)	Temperatura (°C)		Tempo Coleta (min)	Volume Coletado (L)	Cód. Amostrador	Nº de série do equipamento
			Tbn	Tbs				
0,03	0,270	67	22,5	25,7	132	3,5	Voc 12/00154	BU51739

Resultados Encontrados

Identificação Gás/Vapor	Fonte Geradora	Unid. (ppm ou mg/m³)	Concen- tração Encontra- da	LT	NR-15	ACGIH	Nível Ação	Tab.4 - Quantitativa
1-Butanol	f Processo de Sinterização	ppm	ND	20		x	10	0 - Desprezível
Acetato de n-butila		ppm	ND	150		x	75	0 - Desprezível
Acetato de etila		ppm	ND	310	x		155	0 - Desprezível
Acetona		ppm	ND	780	x		390	0 - Desprezível
Acrlonitrila		ppm	ND	16		x	8	0 - Desprezível
Benzeno		ppm	ND	1	x		0,5	0 - Desprezível
Butilglicol		ppm	ND	20		x	10	0-Desprezível
Ciclohexano		ppm	ND	235		x	118	0 - Desprezível
Ciclohexanona		ppm	ND	20		x	10	0 - Desprezível
Ciclohexeno		ppm	ND	300		x	150	0 - Desprezível
Clorofórmio		ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
Diclorometano		ppm	ND	156	x		78	0 - Desprezível
Estireno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Etanol		ppm	ND	780		x	390	0 - Desprezível
Eter etílico		ppm	ND	310	x		155	0 - Desprezível
Eter isopropílico		ppm	ND	250		x	125	0 - Desprezível
Etilbenzeno		ppm	ND	78			39	0 - Desprezível
Etilglicol		ppm	ND	78		x	39	0 - Desprezível
Heptano		ppm	ND	400		x	200	0 - Desprezível
Isopropanol		ppm	ND	310		x	155	0 - Desprezível
Metil etil cetona		ppm	ND	155	x		77,5	0 - Desprezível
Metil isobutil cetona		ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
Metilglicol		ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
n-Hexano		ppm	ND	50	x		25	0 - Desprezível
Nonano		ppm	ND	200		x	100	0 - Desprezível
Octano		ppm	ND	300		x	150	0 - Desprezível
Pentano		ppm	ND	470		x	235	0 - Desprezível
Percloroetileno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Tetracloroeto de carbono		ppm	ND	8	x		4	0 - Desprezível
Tetrahidrofurano		ppm	ND	156	x		78	0 - Desprezível
Tolueno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Tricloroetileno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Xilenos		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível

Observações:

NIOSH 1457 1ª edição; NIOSH 1450 3ª edição; NIOSH 1300 2ª edição; NIOSH 1606 3ª edição; NIOSH 1604 2ª edição; NIOSH 1400 2ª edição; NIOSH 1405 1ª edição; NIOSH 1501 3ª edição; NIOSH 1500 3ª edição; NIOSH 1003 3ª edição; NIOSH 1001 3ª edição; NIOSH 2555 2ª edição; NIOSH 1618 2ª edição; NIOSH 13300 2ª edição; NIOSH 1403 3ª edição; NIOSH 1609 2ª edição

4- ETAPA DE TRABALHO: Inspeção

Descrição do local: Construído em alvenaria, piso de cerâmica.

Condições Ambientais: Iluminação natural e artificial fluorescente, Ventilação natural e artificial climatizada.

Descrição do(s) serviço(s) realizado(s): Inspecionar as peças quando saem da sinterização.

Descrição do ambiente: Bancada para colocação das peças.

FUNÇÃO (ÕES)

Técnico de Laboratório

Atividade: Inspecciona as peças ao serem retiradas da sinterização.

Duração do trabalho: 8 horas

GRUPO HOMOGENIO DE EXPOSIÇÃO

FUNÇÃO (ÕES) EXPOSTA(S)	QUANTIDADE
Técnico de Laboratório	01

RISCO AMBIENTAL

ANTECIPAÇÃO

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

AValiação DOS POSSÍVEIS RISCOS OCUPACIONAIS:

ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES

Norma Regulamentadora NR 15, Portaria 3.214, DE 08.06.78

ANEXO 1 (RUÍDO CONTÍNUO OU INTERMITENTE)

Há atividades com exposição a ruído contínuo ou intermitente.

ANEXO 2 (RUÍDO DE IMPACTO)

Não há atividade com exposição a ruído de impacto.

ANEXO 3 (CALOR)

Não há atividades com exposição ao calor.

ANEXO 4 (ILUMINAMENTO)

Revogado pela Portaria 3.751, de 23 de novembro, de 1990.

ANEXO 5 (RADIAÇÕES IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes.

ANEXO 6 (TRABALHO SOB CONDIÇÕES HIPERBÁRICAS)

Não há atividades com exposição a trabalho sob condições hiperbáricas.

ANEXO 7 (RADIAÇÕES NÃO IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações não ionizantes.

ANEXO 8 (VIBRAÇÕES)

Não há atividades com exposição a vibrações.

ANEXO 9 (FRIO)

Não há atividades com exposição ao frio.

ANEXO 10 (UMIDADE)

Não há atividades com exposição a umidade.

ANEXO11 (AGENTES QUÍMICOS, CUJA INSALUBRIDADE É CARACTERIZADO POR LIMITE DE TOLERÂNCIA E INSPEÇÃO NO LOCAL DE TRABALHO).

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo.

ANEXO 12 (POEIRAS MINERAIS)

Há atividades com exposição a poeiras minerais.

ANEXO 13 (AGENTES QUÍMICOS)

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo

ANEXO 14 (AGENTES BIOLÓGICOS)

Não há atividades com exposição a agentes biológicos.

ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS

Norma Regulamentadora NR 16, Portaria 3.314, DE 08.06.78

Lei nº 7.369, de 20 de Setembro de 1985; e Decreto nº 93.412 de 14 de Outubro de 1986

ANEXO 1 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM EXPLOSIVOS)

Não há atividades com exposição a operações com explosivos.

ANEXO 2 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM INFLAMÁVEIS)

Não há atividades com exposição a operações com inflamáveis.

ANEXO 3 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM RADIAÇÕES IONIZANTES OU SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes ou substâncias radioativas.

EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS (DE ALTA TENSÃO/POTÊNCIA)

Não há atividade com exposição à alta tensão ou equipamentos de potência

5- ETAPA DE TRABALHO: Embalagem / Expedição

Descrição do local: Construído em alvenaria, piso de cerâmica.

Condições Ambientais: Iluminação natural e artificial fluorescente, Ventilação natural e artificial climatizada.

Descrição do(s) serviço(s) realizado(s): As peças são colocadas nas embalagens específicas.

Descrição do ambiente: Bancadas

FUNÇÃO (ÕES)

Técnico de Laboratório

Atividade: Embalam as peças após serem aprovadas pelo controle de qualidade e as destinam a expedição.

Duração do trabalho: 8 horas

GRUPO HOMOGENIO DE EXPOSIÇÃO

FUNÇÃO (ÕES) EXPOSTA(S)	QUANTIDADE
Técnico de Laboratório	01

RISCO AMBIENTAL

ANTECIPAÇÃO

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

AVALIAÇÃO DOS POSSÍVEIS RISCOS OCUPACIONAIS:

ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES

Norma Regulamentadora NR 15, Portaria 3.214, DE 08.06.78

ANEXO 1 (RUÍDO CONTÍNUO OU INTERMITENTE)

Há atividades com exposição a ruído contínuo ou intermitente.

ANEXO 2 (RUÍDO DE IMPACTO)

Não há atividade com exposição a ruído de impacto.

ANEXO 3 (CALOR)

Não há atividades com exposição ao calor.

ANEXO 4 (ILUMINAMENTO)

Revogado pela Portaria 3.751, de 23 de novembro, de 1990.

ANEXO 5 (RADIAÇÕES IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes.

ANEXO 6 (TRABALHO SOB CONDIÇÕES HIPERBÁRICAS)

Não há atividades com exposição a trabalho sob condições hiperbáricas.

ANEXO 7 (RADIAÇÕES NÃO IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações não ionizantes.

ANEXO 8 (VIBRAÇÕES)

Não há atividades com exposição a vibrações.

ANEXO 9 (FRIO)

Não há atividades com exposição ao frio.

ANEXO 10 (UMIDADE)

Não há atividades com exposição a umidade.

ANEXO11 (AGENTES QUÍMICOS, CUJA INSALUBRIDADE É CARACTERIZADO POR LIMITE DE TOLERÂNCIA E INSPEÇÃO NO LOCAL DE TRABALHO).

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo.

ANEXO 12 (POEIRAS MINERAIS)

Há atividades com exposição a poeiras minerais.

ANEXO 13 (AGENTES QUÍMICOS)

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo

ANEXO 14 (AGENTES BIOLÓGICOS)

Não há atividades com exposição a agentes biológicos.

ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS

Norma Regulamentadora NR 16, Portaria 3.314, DE 08.06.78

Lei nº 7.369, de 20 de Setembro de 1985; e Decreto nº 93.412 de 14 de Outubro de 1986

ANEXO 1 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM EXPLOSIVOS)

Não há atividades com exposição a operações com explosivos.

ANEXO 2 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM INFLAMÁVEIS)

Não há atividades com exposição a operações com inflamáveis.

ANEXO 3 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM RADIAÇÕES IONIZANTES OU SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes ou substâncias radioativas.

EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS (DE ALTA TENSÃO/POTÊNCIA)

Não há atividade com exposição à alta tensão ou equipamentos de potência

ANTECIPAÇÃO

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

14-MEDIDAS DE CONTROLE A IMPLANTAR

➤ Coletiva

As atividades não requerem a implantação de medidas de controle coletiva

1. Administrativa ou de Organização do Trabalho

As atividades não requerem a implantação de medidas de controle administrativa ou de organização do trabalho

➤ Individual

Referente ao Risco Químico Poeiras

ESPECIFICAÇÃO	CA	VALIDADE	Periodicidade de troca
Mascara PFF1	5658	Condicionada à manutenção da certificação do Inmetro.	Diária*

*Ou de acordo com necessidade.

EPI's usados:

EPI
Jaleco
Luva de PVC
Óculos de segurança
Sapatilha
Touca
Mascara PFF1

Obs.: Para cada empregado da empresa deverá ser emitida uma Ficha de Controle de EPIs. Essa ficha visa atender, não só as necessidades de controles administrativas, mas, principalmente, os aspectos legais uma vez que, além do termo de responsabilidade, são claramente discriminados, nessa ficha, os tipos de EPIs requisitados, seus C.A.s (Certificado de Aprovação) e as datas de entrega e substituição.

- Todos os EPIs utilizados pelo empregado deverão ser anotados nessa ficha.
- As fichas de Controle de EPIs ficarão alocadas no setor de Segurança do Trabalho enquanto o empregado estiver trabalhando na empresa.
- Após desligamento do empregado, sua respectiva ficha deverá ser enviada ao setor de RH para arquivamento junto ao prontuário do empregado desligado.
- Todos os EPI's são entregues aos funcionários durante a admissão e repostos de acordo com prazo de reposição e ou de acordo com necessidade da atividade.
- A guarda dos EPI's será nos armários no vestiário.

- FORNECIMENTO DE EPI:

A empresa é obrigada a fornecer aos empregados, gratuitamente, EPI adequado ao risco, em perfeito estado de conservação e funcionamento, nas seguintes circunstâncias:

- a) sempre que as medidas de ordem geral não ofereçam completa proteção contra os riscos de acidentes do trabalho ou de doenças profissionais e do trabalho;
- b) enquanto as medidas de proteção coletiva estiverem sendo implantadas;
- c) para atender a situações de emergência.

Adquirir o tipo adequado à atividade do empregado, a empresa assume o compromisso de adquirir os EPI's de melhor qualidade no mercado nacional;
Fornecer ao funcionário somente EPI aprovado pelo Ministério do Trabalho e de empresas cadastradas no DNSS/MTE;

- DISTRIBUIÇÃO E USO DE EPI:

Promover treinamento sobre o uso; Tornar obrigatório seu uso no local de trabalho, podendo inclusive, recorrer à advertência escrita e outros instrumentos legais previstos na legislação trabalhista, àqueles funcionários que insistam em

descumprir esta norma interna; Substituir o EPI, imediatamente, quando danificado ou extraviado;

- GUARDA DE EPI:

A empresa é obrigada a fornecer local adequado no local de trabalho para a guarda dos referidos EPI's. É responsabilidade do empregado guardá-lo adequadamente.

- HIGIENIZAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EPI:

A empresa é obrigada a criar condições para higienização e manutenção periódica. Comunicar ao MTA qualquer irregularidade observada no EPI.

- CONSERVAÇÃO DE EPI:

É de responsabilidade de o empregado conservá-lo adequadamente;

- CONTROLE E REPOSIÇÃO DE EPI:

É de responsabilidade de a empresa substituir imediatamente, quando danificado ou extraviado; Para que o EPI seja entregue ao funcionário, é necessário que sejam observadas as seguintes condições:

Preenchimento do formulário de “Controle de Entrega de EPI's”, constando o EPI entregue, a data de entrega e a assinatura do empregado que retira o EPI. Nessa mesma ficha, encontra-se um termo de responsabilidade, onde constam os aspectos da legislação relativos a EPI. O funcionário deverá ler esse termo, e assiná-lo, dando ciência de que foi informado sobre essa legislação.

- TREINAMENTO SOBRE EPI:

Anualmente, todos os empregados deverão passar por treinamento sobre o Uso dos EPI's com a finalidade de garantir o uso correto dos equipamentos de proteção.

15-METODOLOGIA E EQUIPAMENTOS

Agente Físico – Ruído – Anexo 1

Equipamentos Utilizados:

A fim de avaliar a efetiva exposição dos trabalhadores ao agente físico ruído, foram realizadas dosimetrias durante a jornada de trabalho utilizando dosímetro digital Instruterm, modelo DOS-500, previamente calibrado, fabricado conforme norma ANSI S1.25(1991) e ISO 1999 BS 402 (1983) do tipo 2.

Em conformidade com a Portaria nº 3.214, de 08/06/78, NR-15, Anexo nº 1, o Limite de Tolerância para Ruído Contínuo ou Intermitente, com 8h diárias de exposição, é de 85,0 dB(A), em resposta SLOW e circuito de compensação (A), como também Anexo nº 2, o Limite de Tolerância para Ruído de Impacto (pico) é de 120,0 dB(C), em resposta FAST e circuito de Compensação "C". Ambos os limites são para uma jornada de trabalho de 8 horas diárias.

Metodologia da Avaliação:

⇒ Circuito de compensação foi selecionado para a faixa "A" bem como resposta lenta (SLOW).

⇒ Audiodosímetro foi afixado ao trabalhador, com o microfone próximo ao seu plano auditivo, acompanhando-o na jornada de trabalho, sendo registrada a dose de ruído na memória do instrumento, para leitura posterior, tendo sido anotadas as atividades do operador no período.

Agentes químico – Hidrocarbonetos:

Amostragem de hidrocarbonetos aromáticos com tubos de carvão ativado

As amostras são coletadas à altura da zona respiratória do trabalhador em seu ambiente de trabalho. A amostra é feita ao nível respiratório, com o instrumento afixado ao trabalhador, acompanhando-o em suas atividades, aspirando os vapores orgânicos resultantes da operação pertinente, sendo anotados em uma planinha os detalhes das operações executadas.

São utilizados tubos de carvão ativado, afixados a uma caneta redutora de vazão.

A calibração da bomba é feita pelo método da bolha de sabão, utilizando-se um calibrador eletroportátil.

Metodologia Analítica e Equipamentos

Conforme o método de amostragem da NIOSH nº 1501 (National Institute of Occupational Safety and Health), são utilizados tubos de carvão ativo para a amostragem, e extração com dissulfeto de carbono. O método analítico é através de cromatografia à gás acoplado a espectrômetro de massa.

Agente Químico – Gases e Vapores

Avaliação de gases e vapores por meio de amostragens de leitura direta

O método de leitura direta possibilita ao avaliador verificar os níveis de concentração de gás ou vapor presentes no ambiente de maneira pontual.

A metodologia para este tipo de avaliação pode ser encontrada na NR-15, em seu anexo 11, onde diz, no item 6: “ A avaliação das concentrações dos agentes químicos através de métodos de amostragem instantânea, de leitura direta ou não, deverá ser feita pelo menos em 10 (dez) amostragens, para ponto – ao nível respiratório do trabalhador. Entre cada uma das amostragens deverá haver um intervalo de, no mínimo, 20 minutos.

Este tipo de leitura possibilita ao avaliador verificar se a exposição a determinado agente químico ultrapassou o seu *valor teto ou o **valor máximo em algum momento da jornada de trabalho.

*Valor teto: alguns agentes químicos possuem seus limites de tolerâncias sinalizados com esta identificação, segundo o quadro nº 1, do anexo nº 11 da NR-15.

** Valor máximo: para os agentes químicos constantes no quadro nº 1 da NR-15 que não possuem valor teto é aplicado o valor máximo, que é obtido através da multiplicação do valor do Limite de Tolerância pelo fator de desvio (quadro nº 2 da NR-15).

Equipamentos Utilizados

Detectores eletrônicos de gases: funcionam com células de detecção do gás que, pelo simples contato com o ar contaminado, fornecem instantaneamente os dados da concentração no ambiente. Existem diversos equipamentos que funcionam com estes princípios;

Espectrofotômetro de infravermelho: funciona internamente com um conjunto de espelhos, um feixe de infravermelho e um sensor. Neste caso o gás/vapor é identificado através de seu peso molecular, e quantificado instantaneamente, sendo os dados da concentração expostos em seu visor digital.

Agente Químico – Poeira Total

Amostragem de poeira total incômoda não classificada de outra maneira (pnos)

É utilizado bomba de amostragem pessoal com porta cassete adaptado ao nível de respiração do trabalhador, coletando o material particulado em suspensão, com uma vazão de 1,0 l/min. Os coletores são constituídos por filtros de PVC, diâmetro de 37

mm e porosidade de 5 μm . A calibração da bomba é feita pelo método da bolha de sabão, utilizando-se de um calibrador eletroportátil.

Metodologia de Analítica e Equipamentos

A determinação do peso gravimétrico esta de acordo com o método FUNDACENTRO NHT 02 A/E (Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho), utilizando cassete de 5 μm para amostragem e determinação de peso gravimétrico através de balança analítica.

Equipamentos Utilizados nas Avaliações

Equipamento	Marca	Modelo	N. Série
Bomba de Amostragem pessoal	A.P. Buck	VSS-5	BU51739
Bomba de Amostragem pessoal	Gillian	5000	20101104001
Calibrador de Vazão	A.P. Buck	M-5	052520
Medidor de CO	Quest Technologies	Multilog 2000	0247715
Monitor de Estresse Térmico	Quest Technologies	QT-36	TKF030010

16-RESPONSABILIDADES

Empregador

- a)** Estabelecer, implementar e assegurar o cumprimento do PPRA, como atividade permanente da Empresa;
- b)** Informar aos trabalhadores de maneira apropriada e suficiente sobre o(s) risco(s) ambiental(is) do(s) local(is) de trabalho e sobre o(s) meio(s) disponível(is) para prevenir ou limitar tal(is) risco(s) e para proteger-se do(s) mesmo(s);
- c)** Informar á Laurindo e André modificação ou construção de novas instalações, mudança no processo ou método de trabalho ou implantação de novos equipamentos;

- d) Cumprir cronograma de implantação de medidas de controle.

Empregados

- a) Colaborar e participar na implantação e execução do PPRA;
- b) Seguir as orientações recebidas nos treinamentos oferecidos dentro do PPRA;
- c) Apresentar propostas para eliminação/controle de riscos;
- d) Informar ao seu superior hierárquico direto das ocorrências que, a seu julgamento, possam implicar riscos à saúde dos trabalhadores.

17-INFORMAÇÃO

FINALIDADE

O PPRA é um Programa de levantamento e tomada de medidas de controle (coletiva, administrativa, de organização do trabalho e individual), dos riscos ambientais visando à preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores.

(Norma Regulamentadora NR 9, item 9.1.1, Port. 3.214, do Ministério do Trabalho)

18- INSPEÇÃO

Local/Empresa: CDS Ltda

Acompanhante/Função: Claudinei dos Santos / Diretor Proprietário

Data: 13 de Junho de 2012.

19- RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO LAUDO

Marco Antonio Furtado Augusto

Engº Segurança do Trabalho

CREA RJ – 901047083 / D

Anexo 4**Anotação de Responsabilidade Técnica
do PPRA**



CREA-RJ

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Estado do Rio de Janeiro
Rua Buenos Aires, 40 Centro-Rio de Janeiro RJ CEP: 20070-020 - Tel:(21)2179-2000 - Fax:(21)2179-2283 - TELECREA:(21)2179-2007 - http://www.crea-rj.org.br

ART ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Nº IN00999741

2ª Via - CONTRATADO

Natureza: OBRA E SERVIÇO	Fato Gerador: NAO INFORMADO Nº: -	Tipo: NORMAL Nº da ART principal: -
Nº do registro do profissional: 1990104708	Nome do profissional: MARCO ANTONIO FURTADO AUGUSTO	
Há Prof. Co-Responsável? Não	Há Profissional de Empresa Vinculada? Não	Código Entidade de Classe -
Nº do registro da empresa: -	Nome da Empresa -	
Nome do Contratante: (EMPRESA) PROTMAT MATERIAIS AVANÇADOS LTDA		CIC/CNPJ 09250379000162
Endereço RUA SAO JOAO		Nº 485
Bairro: SAO JOAO	Município: VOLTA REDONDA	UF: RJ
		CEP: 27253360
Nº do Contrato: -	Ramo: 7101	Ativ. Técnicas Res.: 24
		Especif. da Ativ.: 82
		Complemento da Ativ.: 135
Quantificação 1,00 - Hh	Nº Pavtº -	Data início 05/04/2013
		Prazo do Contrato 12 mes(es)
		Nº H.H./J.T. -
		Valor cont./Honorários R\$ 1,00
		Salário -
Descrição/Informações Complementares		
Endereço RUA MONTE CARLO		Nº 127
Bairro: JARDIM EUROPA	Município: VOLTA REDONDA	UF: RJ
		CEP: 27265130
() Declaro o cumprimento das normas da ABNT referentes a Acessibilidade em atendimento ao parágrafo 1º do artigo nº 11 do Decreto nº 5.296/2004.		
Ass. Data	Profissional Contratado	Contratante

REMETER ESTA VIA AO CREA-RJ OS DADOS DECLARADOS NESTE FORMULÁRIO SÃO DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL, AUTOR DA ART
A autenticidade desta ART deverá ser confirmada no site do CREA-RJ no endereço www.crea-rj.org.br



CREA-RJ

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Estado do Rio de Janeiro
Rua Buenos Aires, 40 Centro-Rio de Janeiro RJ CEP: 20070-020 - Tel:(21)2179-2000 - Fax:(21)2179-2283 - TELECREA:(21)2179-2007 - http://www.crea-rj.org.br

SB SOLICITAÇÃO DE BAIXA

ART Nº IN00999741

MOTIVO	☐ Término da Obra/Serviço	Data
	☐ Rescisão do Contratante	Nome do Requerente:
	☐ Outro: _____	Assinatura:
	Data:	

SEMPRE QUE CESSAR A RESPONSABILIDADE TÉCNICA PELA OBRA OU SERVIÇO PELOS MOTIVOS ACIMA, REMETER A SOLICITAÇÃO DE BAIXA PARA O CREA-RJ

ANEXO 05**Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
- PCMSO**

Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO 2012

**(NR - 7 Normas Regulamentadora no). 7 Conforme Lei 6514 de 22/12/1977
Obrigatório conforme Portaria 25/94 do MTb / DOU 30/12/94)**

Período de Retenção:

20 Anos sob a responsabilidade da Empresa CDS Ltda.

**Heloísa Helena Magalhães André Silva
Médico Coordenador
CRM: 5234970-0
MTB: 14.359**

**Elaborado em: 06/08/2012
Validade até: 06/08/2013**

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social: CDS LTDA

Endereço: Rua XXXX – nº XX – XXX – Volta Redonda/RJ – CEP: 27XXX.XXX

CNPJ: 01.111.111/0001-11

CNAE: 23.49-4-99

Atividade: Fabricação de produtos cerâmicos não-refratários não especificados anteriormente.

Grau de Risco: 4

Efetivo: 6 funcionários

OBS: O efetivo ainda não foi contratado. As vagas serão criadas quando a empresa entrar em funcionamento. As avaliações foram feitas em amostras de teste com o responsável da empresa.

MÉDICO COORDENADOR DO PROGRAMA

Heloísa Helena Magalhães André Silva

Médica do Trabalho

CRM: 5234970-0 MTB: 14.359

Rua 33, nº159 – Vila Santa Cecília -Volta Redonda - RJ / (24) 3348-0303

MÉDICOS AUTORIZADOS A LIBERAR EXAMES

Dra. Heloísa Helena Magalhães André Silva - CRM 52.34970-0 MTb 14.359

Dra. Danielle Laurindo de Moura - CRM 52.74665-7

Dra. Luciana André Laurindo – CRM 52878

Dra. Ana Paula Campos de Souza – CRM 52.92061-4

OBJETIVOS LEGAIS

Elaboração e Implementação do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores.

(Item 7.1.1, NR-7)

OBJETIVOS SOCIAIS DERIVADOS

Prevenção, rastreamento e diagnóstico precoce dos agravos à saúde relacionados ao trabalho, inclusive de natureza subclínica, além da constatação da existência de casos de doenças profissionais ou danos irreversíveis à saúde dos trabalhadores.

(Item 7.2.3, NR-7)

RESPONSABILIDADES

Compete ao Empregador:

- Garantir a elaboração e efetiva implementação do PCMSO, bem como zelar pela sua eficácia.
- Custear sem ônus para o empregado, todos os procedimentos relacionados ao PCMSO
- Designar um Médico Coordenador, dentro os Médicos do Trabalho do SESMT
- Inexistindo Médicos do Trabalho no SESMT, designar um Médico Coordenador empregado ou não da empresa.

(Item 7.3.1, NR – 7)

Compete ao Médico Coordenador

- ⇒ Realizar ou encarregar profissional Médico para realizar os exames médicos previstos
- ⇒ Encarregar os exames complementares à profissionais qualificados, capacitados e equipados. (item 7.3.2, NR-7)

EXPOSIÇÃO A RISCOS

O PCMSO considera que os funcionários, face às suas atribuições podem estar expostos a Riscos Químicos, Físicos ou Biológicos

Os Riscos Ergonômicos e Riscos de Acidentes também são considerados, em função dos tipos de atividades e áreas.

Outros riscos e situações são avaliados como complemento, como articulação com o disposto nas demais NR's e em especial com a NR-9 - PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.

ETAPAS DO PROGRAMA**EXAMES MÉDICOS**

Os exames médicos têm o objetivo de avaliar a capacitação física e mental dos funcionários para as funções exercidas, levando em consideração as características biológicas de cada indivíduo e as condições de trabalho, baseadas nos princípios da patologia ocupacional conhecida e suas causas.

O planejamento dos exames ocupacionais foi executado para o próximo período de doze meses, de acordo com o item 7.4.6 da NR-7, com emissão de ASO (Atestado de Saúde Ocupacional).

De acordo com o item 7.4.1 da NR-7 os trabalhadores devem ser submetidos a realização dos seguintes exames médicos:

- Admissional

- Periódico
- Retorno ao Trabalho
- Mudança de Função
- Demissional

ADMISSIONAL

Realizado antes que o funcionário assuma suas atividades. Deve ser realizada avaliação clínica enfatizando a anamnese ocupacional, exame físico e mental e exames complementares que se fizerem necessários, a critério do Médico Coordenador.

Objetivos do exame admissional:

- Avaliar se o empregado é capaz de desenvolver a tarefa da qual vai ser responsável, com segurança e eficiência, isto é, procurar detectar alterações de saúde que predisponham a acidentes de trabalho e doenças profissionais;
- Identificar alterações de saúde que possam ser agravadas pelo exercício da atividade laboral proposta;
- ⇒ Identificar alterações de saúde que, embora não atuem diretamente na interação homem-trabalho, necessitem de tratamento, correções ou trabalho de manutenção;
- ⇒ Iniciar as atividades primárias de saúde, com orientações e recomendações quanto aos riscos da atividade profissional a ser desenvolvida, e como promover e proteger sua saúde.

PERIÓDICO

Realizado de acordo com a periodicidade prevista no quadro de exames complementares deste documento.

Objetivos do Exame Periódico:

- ⇒ Avaliar as repercussões da atividade laboral na saúde do trabalhador;

- ⇒ Diagnosticar precocemente as alterações de saúde relacionadas ou não com o trabalho;
- ⇒ Dar continuidade ao trabalho educacional de promoção e proteção da saúde;
- ⇒ Detectar precocemente desvios e falhas das medidas de controle ambiental.

RETORNO AO TRABALHO

Deve ser realizado obrigatoriamente no primeiro dia útil do retorno ao trabalho de trabalhador ausente por período igual ou superior a 30 dias por motivo de doença ou acidente, de natureza ocupacional ou não, ou parto.

Serão realizados exames clínicos, além dos exames complementares que se fizerem necessários, a critério do Médico Coordenador.

Objetivos do Exame de Retorno ao Trabalho:

- Avaliar se o trabalhador, após recuperação de sua saúde, mantém a capacidade de desenvolver a mesma atividade laboral desenvolvida antes do afastamento, com segurança e eficiência, isto é, procurar detectar alterações de saúde (seqüelas e/ou limitações físicas e/ou mentais) que predisponham a acidentes de trabalho e doenças profissionais;
- No caso de inaptidão à função anteriormente exercida, caracterizar as limitações físicas e/ou mentais que o trabalhador é portador, visando orientar os profissionais de recursos humanos na reabilitação profissional deste trabalhador.

MUDANÇA DE FUNÇÃO

Deve ser realizado obrigatoriamente antes da data da mudança, sempre que ocorrer qualquer alteração de atividade, posto de trabalho ou de setor, que implique na exposição do trabalhador a risco diferente daquele a que estava exposto antes da mudança. A realização de exames complementares será

definida pelos riscos presentes na nova área/função a ser desenvolvida, e pelos achados da avaliação clínica, a critério do Médico Coordenador, na dependência da validade dos últimos exames realizados.

Objetivos do Exame de Mudança de Função:

- Avaliar se o trabalhador é capaz de desenvolver a nova tarefa da qual vai ser responsável, com segurança e eficiência, isto é, procurar detectar alterações de saúde que predisponham a acidentes de trabalho e doenças profissionais;
- Identificar alterações de saúde que possam ser agravadas pelo exercício da nova atividade laboral;
- Orientar o trabalhador sobre as medidas primárias de saúde, com orientações e recomendações quanto aos novos riscos da atividade profissional a ser desenvolvida, e como promover e proteger sua saúde.

DEMISSIONAL

O exame médico demissional, deve ser obrigatoriamente realizado até a data da homologação, conforme exigências da NR-7.

Serão realizados exames clínicos, além dos exames complementares que se fizerem necessários, a critério do Médico Coordenador.

Objetivos do Exame Demissional:

2. Avaliar as repercussões da atividade laboral na saúde do trabalhador, diagnosticando as alterações de saúde relacionadas ou não com o trabalho;
3. Detectar alterações de saúde que, embora não relacionadas com o trabalho e não motivadoras de inaptidão necessitem de tratamento médico especializado (ou término do mesmo) antes da demissão.

FUNÇÃO x RISCO

(Referência PPRA)

Área avaliada: Todas as áreas avaliadas no PPRA

Função	Riscos
Diretor	Não há riscos ocupacionais específicos
Secretária	Não há riscos ocupacionais específicos
Vendedor	Não há riscos ocupacionais específicos
Assistente Assuntos Regulador	Não há riscos ocupacionais específicos
Técnico de Laboratório	Físico (Ruído) Químico (Poeira, Gases e Vapores)

FUNÇÃO x EXAMES MÉDICOS**Área avaliada:** Todas as áreas avaliadas no PPRA

Função Prática Médica Exames Periodicidade	Diretor	Secretária	Vendedor	Assistente Assuntos Regulador	Técnico de Laboratório
Exame Clínico	A – P1 – D	A – P1 – D	A – P1 – D	A – P1 – D	A – P1 – D
Audiometria	---	---	---	---	A – P1 – D
RX Tórax PA	---	---	---	---	A – P1 – D
Espirometria	---	---	---	---	A – P2 – D
Hemograma	---	---	---	---	A – P1 – D
Plaquetas	---	---	---	---	A – P1 – D

NOTAS: **A** – Admissional; **D** – Demissional; **P1** – Periodicidade Anual;

P2 – Periodicidade de 2 em 2 anos; **PS** periodicidade Semestral; **PQ** – Periodicidade Quinquenal.

R – Retorno ao Trabalho; **M** – Mudança de Função => Não há possibilidade de previsão.

Audiometria - O exame audiométrico será realizado, no mínimo, no momento da admissão, no sexto mês após a mesma, anualmente a partir de então, e na demissão.

RELATÓRIO ANUAL DO PCMSO

“Será emitido em Agosto de 2013”

Responsável: Dr ^a Heloísa Helena Magalhães André da Silva Médica do Trabalho CRM 52.34970-0 MTE 14.359	Data: 06/08/2012 Assinatura:
---	---

ASO - ATESTADO DE SAÚDE OCUPACIONAL

- a) A primeira via do ASO ficará arquivada no local de trabalho do trabalhador, inclusive frente de trabalho ou canteiro de obras, à disposição da fiscalização do trabalho.
 - b) A Segunda via do ASO será obrigatoriamente entregue ao trabalhador.
 - c) Conteúdo mínimo:
 - Nome completo do trabalhador, número do registro da Identidade e sua função
 - Riscos ocupacionais específicos do trabalhador
 - Indicação dos procedimentos médicos normais e complementares e datas de realização;
 - Nome do médico coordenador com CRM;
 - Definição de Apto ou Inapto para a função;
 - Nome do médico encarregado do exame, CRM, data e assinatura com endereço ou forma de contato;
- (Item 7.4.4.1, 7.4.4.3, 7.4.4.3, NR – 7)**

PRONTUÁRIO CLÍNICO INDIVIDUAL

item 7.4.5

Sob a responsabilidade do Médico Coordenador do PCMSO apresentando o histórico de dados clínicos, incluindo avaliações clínicas, exames complementares, conclusões e medidas aplicadas.

Será mantido na empresa ou no Serviço de Medicina Ocupacional prestador de serviços por um período mínimo de vinte anos, garantindo o sigilo necessário às informações e poderá ser utilizado de modo contínuo pelo Médico do Coordenador se seus prepostos da área médica.

(Item 7.4.5, 7.4.5.1, NR – 7)

EMIÇÃO DE CAT

- ⇒ Para acidentes
- ⇒ Para doenças com nexo causal com as atividades

Na ocorrência ou agravamento de doenças profissionais, ou sendo verificadas alterações que revelem qualquer tipo de disfunção de órgão ou sistema biológico, caberá ao Médico Coordenador ou Encarregado:

- **Solicitar a Emissão da Comunicação de Acidente do Trabalho (CAT)**
- **Quando necessário, afastamento do trabalhador**
- **Orientar o empregado quanto a adoção de medidas de controle**

(item 7.4.8, NR – 7)

PRIMEIROS SOCORROS

Todo estabelecimento deverá estar equipado com material necessário à prestação de primeiros socorros, considerando-se as características da atividade desenvolvida. Manter esse material guardado em local adequado, e aos cuidados de pessoa treinada para esse fim.

(Item 7.5.1, NR-7)

Armário ou Caixa de Primeiro Socorros

Como Materiais e Medicamentos Essenciais, a sugestão é que se tenha devidamente dispostos os seguintes:

Especialidade Farmacêutica (Medicamentos)	Quantidade	
Analgésicos	Novalgina - Tylenol	30 comprimidos
Anti - Emético	Plasil Gotas 5mg	02 frascos
Anti - Espasmódico	Buscopan	01 caixa

Obs.: Os medicamentos deverão ser utilizados somente com orientação médica.

Obs.: Em nenhuma hipótese deverá conter colírios com anestésicos na caixa de primeiros socorros.

MATERIAL PARA CURATIVO	QUANTIDADE
Algodão Hidrófilo - 250 gramas	01 pacote
Esparadrapo 10 x 4,5	01 unidade
Atadura de Gaze 7,5 x 7,5cm	03 pacotes
Band-Aid	01 caixa com 30
Solução de Anti-séptico (Povidine) 200 ml	01 frasco
Água Oxigenada 10 vl	01 frasco
Bolsa Para Gelo e Água Quente	01 unidade
Atadura de Crepe 10 cm	03 unidades

Obs.: Conforme o consumo, o material deve ser repostado de modo que nunca falte qualquer item.

Informação

- As ações de saúde inerentes ao PCMSO, previstas e executadas, devem ser objeto de relatório anual. Nesse relatório, deverão estar contempladas as seguintes informações:

- Número e tipologia dos exames médicos de acordo com a natureza da exposição;
- Estatística de resultados considerados anormais;
- Planejamento para o próximo ano.

- O empregador deve fornecer ao empregado, equipamentos de proteção individual apropriados à sua função.

- Equipamentos como máquinas devem receber manutenção adequada de acordo com as recomendações dos fabricantes e com as normas do Corpo de Bombeiros.

- Todos os funcionários devem receber instruções sobre segurança no trabalho.

- O responsável pelo PCMSO na empresa deverá comunicar imediatamente a Laurindo & André por fax, carta ou e.mail e ao Médico Coordenador os casos de admissão, demissão, acidentes do trabalho, licença previdenciária, gestação, criação e supressão de atividades da empresa e outras alterações importantes na rotina empresarial.

- Todo estabelecimento deverá estar equipado com material necessário à prestação de primeiros socorros (conforme anexo), considerando-se as características da atividade desenvolvida, manter esse material guardado em local adequado, e aos cuidados de pessoa treinada para esse fim.

- Os resultados dos exames complementares dos funcionários serão enviados a empresa em envelope lacrado e estes deverão ser entregues aos funcionários sem serem violados.

PROMAT MATERIAIS AVANÇADOS LTDA

Volta Redonda, 06 de Agosto de 2012

Heloísa Helena Magalhães André da Silva

Médica do Trabalho e Coordenadora do PCMSO

CRM 5234970-0 - MTb 14.359

ANEXO 06

Laudo de Insalubridade e
Periculosidade – LTIP

Laudo de Insalubridade e Periculosidade – LTIP 2012

(Portaria nº 546 de 11 de Março de 2010 – Ministério do Trabalho)

Período de Retenção:

**20 Anos sob a responsabilidade da Empresa Promat Materiais
Avançados Ltda.**

Elaborado em: 06/08/2012

Validade até: 06/08/2013

1.0- INTRODUÇÃO

O Laudo de Insalubridade e Periculosidade objetiva ao levantamento de atividades em operações insalubres e perigosas (**Portaria nº 546 de 11 de Março de 2010– MTE – Norma Regulamentadora NR-15/16**) para enquadramento dos cargos que terão direito a receberem o adicional de insalubridade e periculosidade, por exercerem suas atividades expondo-se a Riscos Ambientais Físicos, Químicos e Biológicos nocivos à saúde e a integridade física com exposição a material explosivo, inflamável, radiação ionizante/substância radioativa e equipamentos elétricos (de alta tensão/potência).

São consideradas atividades ou operações insalubres as que se desenvolvem:

- ⇒ Acima dos limites de tolerância previstos nos anexos nº 1 (Ruído); 2 (Ruídos de Impacto), 3 (Calor) ;5 (Radiação Ionizante),11 (Agentes Químicos - caracterizado por limite de tolerância e inspeção no local de trabalho),12 (Poeiras Minerais);
- ⇒ Nas atividades mencionadas nos anexo nºs 6 (Trabalho Sob Condições Hiperbáricas), 13 (Agentes Químicos) e 14 (Agentes Biológicos).
- ⇒ Comprovadas através de laudo de inspeção do local de trabalho, constantes dos anexos números 7 (Radiações Não Ionizantes), 8 (Vibrações), 9 (Frio) e 10 (Umidade).

A eliminação ou neutralização da insalubridade determinará a cessação do pagamento do adicional respectivo.

A eliminação ou neutralização da insalubridade deverá ocorrer:

- d) Com a adoção de medida de ordem geral que conserve o ambiente de trabalho dentro dos limites de tolerância
- e) Com a utilização de equipamento de proteção individual.

(Item 15.4, 15.4.1, NR – 15)

São consideradas atividades e operações perigosas:

- ⇒ Atividades e Operações Perigosas com Explosivos

- Armazenamento, transporte, operações de escorva dos cartuchos de explosivos, detonação, verificação de detonação falhadas, queima e destruição de explosivos deteriorados e manuseio de explosivos.

⇒ Atividades e Operações Perigosas com Inflamáveis

- Trabalhadores que se dedicam a essas atividades ou os que operam em áreas de risco.

⇒ Atividades e Operações Perigosas com Radiações Ionizantes ou Substâncias Radioativas

⇒ Equipamentos Elétricos (de Alta Tensão/Potência)

⇒ Segundo Lei nº 7.369, de 20 de Setembro de 1985 – DOU de 23/09/85

⇒ Decreto nº 93.412, de 14 de Outubro de 1986

OBSERVAÇÕES

Se ocorrer qualquer alteração no ambiente de trabalho seja no lay-out, equipamentos/máquinas ou remanejamento de cargos é necessário à reavaliação deste Laudo.

2.0- IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social: CDS LTDA

Endereço: Rua XXXX – nº XX – XXX – Volta Redonda/RJ – CEP: 27XXX.XXX

CNPJ: 01.111.111/0001-11

CNAE: 23.49-4-99

Atividade: Fabricação de produtos cerâmicos não-refratários não especificados anteriormente.

Grau de Risco: 4

Efetivo: 6 funcionários

Responsável pela elaboração: Marco Antonio Furtado Augusto

Engº Segurança do Trabalho / CREA RJ – 901047083 / D

3.0- CONDIÇÕES AMBIENTAIS DO LOCAL DE TRABALHO:

GHE / SETOR	FUNÇÕES EXPOSTAS	AGENTE NOCIVO	TIPO DE EXPOSIÇÃO	MEDIDAS DE CONTROLE EXISTENTES
Administração	Diretor	Inexistente	Inexistente	Inexistente
	Secretária	Inexistente	Inexistente	Inexistente
	Vendedor	Inexistente	Inexistente	Inexistente
	Assistente Assuntos Regulador	Inexistente	Inexistente	Inexistente
Produção / Matéria Prima, Pesagem, Prensagem	Técnico de Laboratório	Ruído / Poeira	Habitual	EPI
Sinterização	Técnico de Laboratório	Gases e Vapores	Habitual	EPI
Inspeção	Técnico de Laboratório	Inexistente	Inexistente	Inexistente
Embalagem / Expedição	Técnico de Laboratório	Inexistente	Inexistente	Inexistente

4.0- DESENVOLVIMENTO DO LAUDO

1- ETAPA DE TRABALHO: Administração

Descrição do local: Construído em alvenaria, piso de cerâmica.

Condições Ambientais: Iluminação natural e artificial fluorescente, Ventilação natural e artificial climatizada.

Descrição do(s) serviço(s) realizado(s): Serviços administrativos

Descrição do ambiente: mesas, cadeiras, arquivos, computador, telefone

FUNÇÃO (ÕES)

Diretor

Atividade: Dirigem o fluxo financeiro da empresa; implementam o orçamento empresarial e administram recursos humanos. Controlam patrimônio, suprimentos e logística e supervisionam serviços complementares. Coordenam serviços de contabilidade e controladoria e elaboram planejamento da empresa

Duração do trabalho: 8 horas

Secretária

Atividade: Recepcionam e prestam serviços de apoio a clientes, prestam atendimento telefônico e fornecem informações; marcam entrevistas, recebem clientes ou visitantes; averigam suas necessidades e dirigem ao lugar ou a pessoa procurada; agendam serviços, reservam (hotéis e passagens) e indicam acomodações em hotéis e estabelecimentos similares; observam normas internas de segurança, conferindo documentos e idoneidade dos clientes. Organizam informações e planejam o trabalho do cotidiano.

Duração do trabalho: 8 horas

Vendedor

Atividade: Planejam vendas especializadas; demonstram produtos e serviços; concretizam vendas. Acompanham clientes no pós-venda; contatam áreas internas da empresa. Sugerem políticas de vendas e participam de eventos.

Duração do trabalho: 8 horas

Assistente Assuntos Regulador

Atividade: Responsável por acompanhar tudo sobre as normas relacionadas a empresa e manter atualizada.

Duração do trabalho: 8 horas

GRUPO HOMOGENIO DE EXPOSIÇÃO

FUNÇÃO (ÕES) EXPOSTA(S)	QUANTIDADE
Diretor	01
Secretária	01
Vendedor	01
Assistente de Assuntos Reguladores	01

RISCO AMBIENTAL**ANTECIPAÇÃO**

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

AVALIAÇÃO DOS POSSÍVEIS RISCOS OCUPACIONAIS:**ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES**

Norma Regulamentadora NR 15, Portaria 3.214, DE 08.06.78

ANEXO 1 (RUÍDO CONTÍNUO OU INTERMITENTE)

Não há atividades com exposição a ruído contínuo ou intermitente.

ANEXO 2 (RUÍDO DE IMPACTO)

Não há atividade com exposição a ruído de impacto.

ANEXO 3 (CALOR)

Não há atividades com exposição ao calor.

ANEXO 4 (ILUMINAMENTO)

Revogado pela Portaria 3.751, de 23 de novembro, de 1990.

ANEXO 5 (RADIAÇÕES IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes.

ANEXO 6 (TRABALHO SOB CONDIÇÕES HIPERBÁRICAS)

Não há atividades com exposição a trabalho sob condições hiperbáricas.

ANEXO 7 (RADIAÇÕES NÃO IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações não ionizantes.

ANEXO 8 (VIBRAÇÕES)

Não há atividades com exposição a vibrações.

ANEXO 9 (FRIO)

Não há atividades com exposição ao frio.

ANEXO 10 (UMIDADE)

Não há atividades com exposição a umidade.

ANEXO11 (AGENTES QUÍMICOS, CUJA INSALUBRIDADE É CARACTERIZADO POR LIMITE DE TOLERÂNCIA E INSPEÇÃO NO LOCAL DE TRABALHO).

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo.

ANEXO 12 (POEIRAS MINERAIS)

Há atividades com exposição a poeiras minerais.

ANEXO 13 (AGENTES QUÍMICOS)

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo

ANEXO 14 (AGENTES BIOLÓGICOS)

Não há atividades com exposição a agentes biológicos.

ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS

Norma Regulamentadora NR 16, Portaria 3.314, DE 08.06.78

Lei nº 7.369, de 20 de Setembro de 1985; e Decreto nº 93.412 de 14 de Outubro de 1986

ANEXO 1 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM EXPLOSIVOS)

Não há atividades com exposição a operações com explosivos.

ANEXO 2 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM INFLAMÁVEIS)

Não há atividades com exposição a operações com inflamáveis.

ANEXO 3 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM RADIAÇÕES IONIZANTES OU SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes ou substâncias radioativas.

EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS (DE ALTA TENSÃO/POTÊNCIA)

Não há atividade com exposição à alta tensão ou equipamentos de potência

2- ETAPA DE TRABALHO: Matéria Prima / Pesagem / Prensagem

Descrição do local: Construído em alvenaria, piso de cerâmica.

Condições Ambientais: Iluminação natural e artificial fluorescente, Ventilação natural e artificial climatizada.

Descrição do(s) serviço(s) realizado(s): A matéria-prima é recebida, analisada, pesada e em seguida o pó de zircônia é compactada em formato pré-determinado.

Descrição do ambiente: Armário de aço, bancada, balança digital, prensa mecânica.

FUNÇÃO (ÕES)

Técnico de Laboratório

Atividade: Recebe a matéria-prima, analisa, pesa e separa em potes de 1 kg e guarda nos armários. Em seguida compacta em formato pré-determinado para atender as solicitações dos clientes.

Duração do trabalho: 8 horas

GRUPO HOMOGENIO DE EXPOSIÇÃO

FUNÇÃO (ÕES) EXPOSTA(S)	QUANTIDADE
Técnico de Laboratório	01

RISCO AMBIENTAL

ANTECIPAÇÃO

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

AVALIAÇÃO DOS POSSÍVEIS RISCOS OCUPACIONAIS:**ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES****Norma Regulamentadora NR 15, Portaria 3.214, DE 08.06.78****ANEXO 1 (RUÍDO CONTÍNUO OU INTERMITENTE)**

Há atividades com exposição a ruído contínuo ou intermitente.

ANEXO 2 (RUÍDO DE IMPACTO)

Não há atividade com exposição a ruído de impacto.

ANEXO 3 (CALOR)

Não há atividades com exposição ao calor.

ANEXO 4 (ILUMINAMENTO)

Revogado pela Portaria 3.751, de 23 de novembro, de 1990.

ANEXO 5 (RADIAÇÕES IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes.

ANEXO 6 (TRABALHO SOB CONDIÇÕES HIPERBÁRICAS)

Não há atividades com exposição a trabalho sob condições hiperbáricas.

ANEXO 7 (RADIAÇÕES NÃO IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações não ionizantes.

ANEXO 8 (VIBRAÇÕES)

Não há atividades com exposição a vibrações.

ANEXO 9 (FRIO)

Não há atividades com exposição ao frio.

ANEXO 10 (UMIDADE)

Não há atividades com exposição a umidade.

ANEXO11 (AGENTES QUÍMICOS, CUJA INSALUBRIDADE É CARACTERIZADO POR LIMITE DE TOLERÂNCIA E INSPEÇÃO NO LOCAL DE TRABALHO).

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo.

ANEXO 12 (POEIRAS MINERAIS)

Há atividades com exposição a poeiras minerais.

ANEXO 13 (AGENTES QUÍMICOS)

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo

ANEXO 14 (AGENTES BIOLÓGICOS)

Não há atividades com exposição a agentes biológicos.

ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS

Norma Regulamentadora NR 16, Portaria 3.314, DE 08.06.78

Lei nº 7.369, de 20 de Setembro de 1985; e Decreto nº 93.412 de 14 de Outubro de 1986

ANEXO 1 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM EXPLOSIVOS)

Não há atividades com exposição a operações com explosivos.

ANEXO 2 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM INFLAMÁVEIS)

Não há atividades com exposição a operações com inflamáveis.

ANEXO 3 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM RADIAÇÕES IONIZANTES OU SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes ou substâncias radioativas.

EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS (DE ALTA TENSÃO/POTÊNCIA)

Não há atividade com exposição à alta tensão ou equipamentos de potência

RECONHECIMENTO DO RISCO

RISCO FÍSICO

Identificação: Ruído

Fonte Geradora: Prensa.

Trajectoria / meio de propagação: Ar / Ondas Sonoras

Tipo de exposição: Habitual e Intermitente

Dados indicativos de possível comprometimento da saúde: Não há registro de dados.

Danos a saúde: Cansaço, irritação, dores de cabeça, aumento da pressão arterial, surdez temporária, perda auditiva permanente.

Medidas de controle existentes: equipamento de proteção individual

Norma da Fundacentro Considera: NHO 01

AVALIAÇÃO DO RISCO

Funções / Data	Dose aferida (%)	Nível de dB apurado	Período estimado de exposição	LT anexo I NR 15	Classificação do ruído
Técnico de Laboratório 18/07/12	1,05	52,1	8 horas	85 dB(A)	Intermitente

RECONHECIMENTO DO RISCO

RISCO QUÍMICO

Identificação: Poeira Total – Fração Inalável

Fonte geradora: manipulação com pó de zircônia

Trajectoria e meio de propagação: ar

Tipo de exposição: Habitual e Permanente

Dados indicativos de possível comprometimento da saúde: Não há registro de dados

Danos à saúde: irritação das vias respiratórias

Medida(s) de controle existente(s): equipamento de proteção individual

AVALIAÇÃO DO RISCO

Nome do Agente	Fonte Geradora	Data da avaliação	Concentração Encontrada	LT*	Norma	Nível de Ação
Poeira Total – Fração Inalável	Manipulação com pó de zircônia	13/06/12	ND	10,0	ACGIH	5,0

* Unidade Métrica de Gravidade (mg/m^3); N.D. = Não Detectado

3- ETAPA DE TRABALHO: Sinterização

Descrição do local: Construído em alvenaria, piso de cerâmica.

Condições Ambientais: Iluminação natural e artificial fluorescente, Ventilação natural e artificial climatizada.

Descrição do(s) serviço(s) realizado(s): O pó de zircônia compactado em formato pré-determinado é levado ao forno elétrico para ser sinterizado, que é a ligação de compacto de pós pela aplicação de calor para promover mecanismos de movimento atômico no contato de interface; os mecanismos são: fluxo viscoso, solução-

precipitação em fase líquida, difusão superficial, difusão pelo volume e evaporação condensada. O processo pode ocorrer com ou sem densificação do compacto, nas condições são usualmente preferidas para favorecer o mecanismo que resulta na classificação, bem como nas ligações através das interfaces .

Descrição do ambiente: Forno elétrico

FUNÇÃO (ÕES)

Técnico de Laboratório

Atividade: Leva a zircônia compactada (corpo verde) ao forno para ser sinterizada e após um período pré-determinado retira do forno.

Duração do trabalho: 8 horas

GRUPO HOMOGENIO DE EXPOSIÇÃO

FUNÇÃO (ÕES) EXPOSTA(S)	QUANTIDADE
Técnico de Laboratório	01

RISCO AMBIENTAL

ANTECIPAÇÃO

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

AVALIAÇÃO DOS POSSÍVEIS RISCOS OCUPACIONAIS:

ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES

Norma Regulamentadora NR 15, Portaria 3.214, DE 08.06.78

ANEXO 1 (RUÍDO CONTÍNUO OU INTERMITENTE)

Há atividades com exposição a ruído contínuo ou intermitente.

ANEXO 2 (RUÍDO DE IMPACTO)

Não há atividade com exposição a ruído de impacto.

ANEXO 3 (CALOR)

Não há atividades com exposição ao calor.

ANEXO 4 (ILUMINAMENTO)

Revogado pela Portaria 3.751, de 23 de novembro, de 1990.

ANEXO 5 (RADIAÇÕES IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes.

ANEXO 6 (TRABALHO SOB CONDIÇÕES HIPERBÁRICAS)

Não há atividades com exposição a trabalho sob condições hiperbáricas.

ANEXO 7 (RADIAÇÕES NÃO IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações não ionizantes.

ANEXO 8 (VIBRAÇÕES)

Não há atividades com exposição a vibrações.

ANEXO 9 (FRIO)

Não há atividades com exposição ao frio.

ANEXO 10 (UMIDADE)

Não há atividades com exposição a umidade.

ANEXO11 (AGENTES QUÍMICOS, CUJA INSALUBRIDADE É CARACTERIZADO POR LIMITE DE TOLERÂNCIA E INSPEÇÃO NO LOCAL DE TRABALHO).

Há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo.

RECONHECIMENTO DO RISCO

RISCO QUÍMICO

Identificação: Gases e Vapores (Monóxido de Carbono)

Fonte geradora: processo de sinterização. Forno elétrico

Trajectoria e meio de propagação: ar

Tipo de exposição: Habitual e intermitente

Dados indicativos de possível comprometimento da saúde: Não há registro de dados

Danos à saúde: Os sintomas dependem da concentração inalada e da duração da exposição, porém os principais efeitos são alterações na pressão sanguínea e sensação de sufocamento.

Medida(s) de controle existente(s): Exaustor/catalizador e uso de equipamento de proteção individual

AValiação DO RISCO

Identificação Gás/Vapor	Fonte Geradora	Unidade	Concentração média Encontrada	LT	Norma	Nível de Ação
Monóxido de Carbono	Sinterizaçã o/ Forno	ppm	ND	78	NR-15	39,0

N.D.= Não Detectado

ANEXO 12 (POEIRAS MINERAIS)

Não há atividades com exposição a poeiras minerais.

ANEXO 13 (AGENTES QUÍMICOS)

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo

ANEXO 14 (AGENTES BIOLÓGICOS)

Não há atividades com exposição a agentes biológicos.

ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS

Norma Regulamentadora NR 16, Portaria 3.314, DE 08.06.78

Lei nº 7.369, de 20 de Setembro de 1985; e Decreto nº 93.412 de 14 de Outubro de 1986

ANEXO 1 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM EXPLOSIVOS)

Não há atividades com exposição a operações com explosivos.

ANEXO 2 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM INFLAMÁVEIS)

Não há atividades com exposição a operações com inflamáveis.

ANEXO 3 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM RADIAÇÕES IONIZANTES OU SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes ou substâncias radioativas.

EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS (DE ALTA TENSÃO/POTÊNCIA)

Não há atividade com exposição à alta tensão ou equipamentos de potência

RECONHECIMENTO DO RISCO

RISCO QUÍMICO

Identificação: Gases e Vapores

Fonte geradora: processo de sinterização. Forno elétrico

Trajectoria e meio de propagação: ar

Tipo de exposição: Habitual e intermitente

Dados indicativos de possível comprometimento da saúde: Não há registro de dados

Danos à saúde: Dor de cabeça, náuseas, tonteira, sonolência e confusão

Medida(s) de controle existente(s): Exaustor/catalisador e uso de equipamento de proteção individual

GASES E VAPORES

Dados da Amostragem

Data da Avaliação: 13/06/12

Método Utilizado: Descrito nas observações

Função Avaliada: Técnico de Laboratório

Tempo de Jornada (min): 360 min

Velocidade do Ar (m/s)	Vazão da Bomba (l/min)	Umidade Relativa do Ar (%)	Temperatura (°C)		Tempo Coleta (min)	Volume Coletado (L)	Cód. Amostrador	N° de série do equipamento
			Tbn	Tbs				
0,03	0,270	67	22,5	25,7	132	3,5	Voc 12/00154	BU51739

Resultados Encontrados

Identificação Gás/Vapor	Fonte Geradora	Unid. (ppm ou mg/m³)	Concentração Encontrada	LT	NR-15	ACGIH	Nível Ação	Tab.4 - Quantitativa
1-Butanol	PI Processo de Sinterização	ppm	ND	20		x	10	0 - Desprezível
Acetato de n-butila		ppm	ND	150		x	75	0 - Desprezível
Acetato de etila		ppm	ND	310	x		155	0 - Desprezível
Acetona		ppm	ND	780	x		390	0 - Desprezível
Acrlonitrila		ppm	ND	16		x	8	0 - Desprezível
Benzeno		ppm	ND	1	x		0,5	0 - Desprezível
Butilglicol		ppm	ND	20		x	10	0 - Desprezível
Ciclohexano		ppm	ND	235		x	118	0 - Desprezível
Ciclohexanona		ppm	ND	20		x	10	0 - Desprezível
Ciclohexeno		ppm	ND	300		x	150	0 - Desprezível
Clorofórmio		ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
Diclorometano		ppm	ND	156	x		78	0 - Desprezível
Estireno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Etanol		ppm	ND	780		x	390	0 - Desprezível
Eter etílico		ppm	ND	310	x		155	0 - Desprezível
Eter isopropílico		ppm	ND	250		x	125	0 - Desprezível
Etilbenzeno		ppm	ND	78			39	0 - Desprezível
Etilglicol		ppm	ND	78		x	39	0 - Desprezível
Heptano		ppm	ND	400		x	200	0 - Desprezível
Isopropanol		ppm	ND	310		x	155	0 - Desprezível
Metil etil cetona		ppm	ND	155	x		77,5	0 - Desprezível
Metil isobutil cetona		ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
Metilglicol		ppm	ND	20	x		10	0 - Desprezível
n-Hexano		ppm	ND	50	x		25	0 - Desprezível
Nonano		ppm	ND	200		x	100	0 - Desprezível
Octano		ppm	ND	300		x	150	0 - Desprezível
Pentano		ppm	ND	470		x	235	0 - Desprezível
Percloroetileno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Tetracloreto de carbono		ppm	ND	8	x		4	0 - Desprezível
Tetrahydrofurano		ppm	ND	156	x		78	0 - Desprezível
Tolueno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Tricloroetileno		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível
Xilenos		ppm	ND	78	x		39	0 - Desprezível

Observações:

NIOSH 1457 1ª edição; NIOSH 1450 3ª edição; NIOSH 1300 2ª edição; NIOSH 1606 3ª edição; NIOSH 1604 2ª edição; NIOSH 1400 2ª edição; NIOSH 1405 1ª edição; NIOSH 1501 3ª edição; NIOSH 1500 3ª edição; NIOSH 1003 3ª edição; NIOSH 1001 3ª edição; NIOSH 2555 2ª edição; NIOSH 1618 2ª edição; NIOSH 13300 2ª edição; NIOSH 1403 3ª edição; NIOSH 1609 2ª edição

4- ETAPA DE TRABALHO: Inspeção

Descrição do local: Construído em alvenaria, piso de cerâmica.

Condições Ambientais: Iluminação natural e artificial fluorescente, Ventilação natural e artificial climatizada.

Descrição do(s) serviço(s) realizado(s): Inspecionar as peças quando saem da sinterização.

Descrição do ambiente: Bancada para colocação das peças.

FUNÇÃO (ÕES)

Técnico de Laboratório

Atividade: Inspecciona as peças ao serem retiradas da sinterização.

Duração do trabalho: 8 horas

GRUPO HOMOGENIO DE EXPOSIÇÃO

FUNÇÃO (ÕES) EXPOSTA(S)	QUANTIDADE
Técnico de Laboratório	01

RISCO AMBIENTAL

ANTECIPAÇÃO

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

AValiação DOS POSSÍVEIS RISCOS OCUPACIONAIS:

ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES

Norma Regulamentadora NR 15, Portaria 3.214, DE 08.06.78

ANEXO 1 (RUÍDO CONTÍNUO OU INTERMITENTE)

Há atividades com exposição a ruído contínuo ou intermitente.

ANEXO 2 (RUÍDO DE IMPACTO)

Não há atividade com exposição a ruído de impacto.

ANEXO 3 (CALOR)

Não há atividades com exposição ao calor.

ANEXO 4 (ILUMINAMENTO)

Revogado pela Portaria 3.751, de 23 de novembro, de 1990.

ANEXO 5 (RADIAÇÕES IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes.

ANEXO 6 (TRABALHO SOB CONDIÇÕES HIPERBÁRICAS)

Não há atividades com exposição a trabalho sob condições hiperbáricas.

ANEXO 7 (RADIAÇÕES NÃO IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações não ionizantes.

ANEXO 8 (VIBRAÇÕES)

Não há atividades com exposição a vibrações.

ANEXO 9 (FRIO)

Não há atividades com exposição ao frio.

ANEXO 10 (UMIDADE)

Não há atividades com exposição a umidade.

ANEXO11 (AGENTES QUÍMICOS, CUJA INSALUBRIDADE É CARACTERIZADO POR LIMITE DE TOLERÂNCIA E INSPEÇÃO NO LOCAL DE TRABALHO).

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo.

ANEXO 12 (POEIRAS MINERAIS)

Há atividades com exposição a poeiras minerais.

ANEXO 13 (AGENTES QUÍMICOS)

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo

ANEXO 14 (AGENTES BIOLÓGICOS)

Não há atividades com exposição a agentes biológicos.

ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS

Norma Regulamentadora NR 16, Portaria 3.314, DE 08.06.78

Lei nº 7.369, de 20 de Setembro de 1985; e Decreto nº 93.412 de 14 de Outubro de 1986

ANEXO 1 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM EXPLOSIVOS)

Não há atividades com exposição a operações com explosivos.

ANEXO 2 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM INFLAMÁVEIS)

Não há atividades com exposição a operações com inflamáveis.

ANEXO 3 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM RADIAÇÕES IONIZANTES OU SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes ou substâncias radioativas.

EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS (DE ALTA TENSÃO/POTÊNCIA)

Não há atividade com exposição à alta tensão ou equipamentos de potência

5- ETAPA DE TRABALHO: Embalagem / Expedição

Descrição do local: Construído em alvenaria, piso de cerâmica.

Condições Ambientais: Iluminação natural e artificial fluorescente, Ventilação natural e artificial climatizada.

Descrição do(s) serviço(s) realizado(s): As peças são colocadas nas embalagens específicas.

Descrição do ambiente: Bancadas

FUNÇÃO (ÕES)

Técnico de Laboratório

Atividade: Embalam as peças após serem aprovadas pelo controle de qualidade e as destinam a expedição.

Duração do trabalho: 8 horas

GRUPO HOMOGENIO DE EXPOSIÇÃO

FUNÇÃO (ÕES) EXPOSTA(S)	QUANTIDADE
Técnico de Laboratório	01

RISCO AMBIENTAL

ANTECIPAÇÃO

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

AVALIAÇÃO DOS POSSÍVEIS RISCOS OCUPACIONAIS:

ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES

Norma Regulamentadora NR 15, Portaria 3.214, DE 08.06.78

ANEXO 1 (RUÍDO CONTÍNUO OU INTERMITENTE)

Há atividades com exposição a ruído contínuo ou intermitente.

ANEXO 2 (RUÍDO DE IMPACTO)

Não há atividade com exposição a ruído de impacto.

ANEXO 3 (CALOR)

Não há atividades com exposição ao calor.

ANEXO 4 (ILUMINAMENTO)

Revogado pela Portaria 3.751, de 23 de novembro, de 1990.

ANEXO 5 (RADIAÇÕES IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes.

ANEXO 6 (TRABALHO SOB CONDIÇÕES HIPERBÁRICAS)

Não há atividades com exposição a trabalho sob condições hiperbáricas.

ANEXO 7 (RADIAÇÕES NÃO IONIZANTES)

Não há atividades com exposição a radiações não ionizantes.

ANEXO 8 (VIBRAÇÕES)

Não há atividades com exposição a vibrações.

ANEXO 9 (FRIO)

Não há atividades com exposição ao frio.

ANEXO 10 (UMIDADE)

Não há atividades com exposição a umidade.

ANEXO11 (AGENTES QUÍMICOS, CUJA INSALUBRIDADE É CARACTERIZADO POR LIMITE DE TOLERÂNCIA E INSPEÇÃO NO LOCAL DE TRABALHO).

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo.

ANEXO 12 (POEIRAS MINERAIS)

Há atividades com exposição a poeiras minerais.

ANEXO 13 (AGENTES QUÍMICOS)

Não há atividades com exposição a agentes químicos fixados neste anexo

ANEXO 14 (AGENTES BIOLÓGICOS)

Não há atividades com exposição a agentes biológicos.

ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS

Norma Regulamentadora NR 16, Portaria 3.314, DE 08.06.78

Lei nº 7.369, de 20 de Setembro de 1985; e Decreto nº 93.412 de 14 de Outubro de 1986

ANEXO 1 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM EXPLOSIVOS)

Não há atividades com exposição a operações com explosivos.

ANEXO 2 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM INFLAMÁVEIS)

Não há atividades com exposição a operações com inflamáveis.

ANEXO 3 (ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS COM RADIAÇÕES IONIZANTES OU SUBSTÂNCIAS RADIOATIVAS)

Não há atividades com exposição a radiações ionizantes ou substâncias radioativas.

EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS (DE ALTA TENSÃO/POTÊNCIA)

Não há atividade com exposição à alta tensão ou equipamentos de potência

ANTECIPAÇÃO

Não há projeto de novas instalações ou modificação de instalações já existentes, novos métodos, processo de trabalho e de equipamentos.

14-MEDIDAS DE CONTROLE A IMPLANTAR

➤ Coletiva

As atividades não requerem a implantação de medidas de controle coletiva

4. Administrativa ou de Organização do Trabalho

As atividades não requerem a implantação de medidas de controle administrativa ou de organização do trabalho

➤ Individual

Referente ao Risco Químico Poeiras

ESPECIFICAÇÃO	CA	VALIDADE	Periodicidade de troca
Mascara PFF1	5658	Condicionada à manutenção da certificação do Inmetro.	Diária*

*Ou de acordo com necessidade.

EPI's usados:

EPI
Jaleco
Luva de PVC
Óculos de segurança
Sapatilha
Touca
Mascara PFF1

Obs.: Para cada empregado da empresa deverá ser emitida uma Ficha de Controle de EPIs. Essa ficha visa atender, não só as necessidades de controles administrativas, mas, principalmente, os aspectos legais uma vez que, além do termo de responsabilidade, são claramente discriminados, nessa ficha, os tipos de EPIs requisitados, seus C.A.s (Certificado de Aprovação) e as datas de entrega e substituição.

- Todos os EPIs utilizados pelo empregado deverão ser anotados nessa ficha.
- As fichas de Controle de EPIs ficarão alocadas no setor de Segurança do Trabalho enquanto o empregado estiver trabalhando na empresa.
- Após desligamento do empregado, sua respectiva ficha deverá ser enviada ao setor de RH para arquivamento junto ao prontuário do empregado desligado.
- Todos os EPI's são entregues aos funcionários durante a admissão e repostos de acordo com prazo de reposição e ou de acordo com necessidade da atividade.
- A guarda dos EPI's será nos armários no vestiário.

- FORNECIMENTO DE EPI:

A empresa é obrigada a fornecer aos empregados, gratuitamente, EPI adequado ao risco, em perfeito estado de conservação e funcionamento, nas seguintes circunstâncias:

- a) sempre que as medidas de ordem geral não ofereçam completa proteção contra os riscos de acidentes do trabalho ou de doenças profissionais e do trabalho;
- b) enquanto as medidas de proteção coletiva estiverem sendo implantadas;
- c) para atender a situações de emergência.

Adquirir o tipo adequado à atividade do empregado, a empresa assume o compromisso de adquirir os EPI's de melhor qualidade no mercado nacional;
Fornecer ao funcionário somente EPI aprovado pelo Ministério do Trabalho e de empresas cadastradas no DNSS/MTE;

- DISTRIBUIÇÃO E USO DE EPI:

Promover treinamento sobre o uso; Tornar obrigatório seu uso no local de trabalho, podendo inclusive, recorrer à advertência escrita e outros instrumentos legais previstos na legislação trabalhista, àqueles funcionários que insistam em

descumprir esta norma interna; Substituir o EPI, imediatamente, quando danificado ou extraviado;

- GUARDA DE EPI:

A empresa é obrigada a fornecer local adequado no local de trabalho para a guarda dos referidos EPI's. É responsabilidade do empregado guardá-lo adequadamente.

- HIGIENIZAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EPI:

A empresa é obrigada a criar condições para higienização e manutenção periódica. Comunicar ao MTA qualquer irregularidade observada no EPI.

- CONSERVAÇÃO DE EPI:

É de responsabilidade de o empregado conservá-lo adequadamente;

- CONTROLE E REPOSIÇÃO DE EPI:

É de responsabilidade de a empresa substituir imediatamente, quando danificado ou extraviado; Para que o EPI seja entregue ao funcionário, é necessário que sejam observadas as seguintes condições:

Preenchimento do formulário de "Controle de Entrega de EPI's", constando o EPI entregue, a data de entrega e a assinatura do empregado que retira o EPI. Nessa mesma ficha, encontra-se um termo de responsabilidade, onde constam os aspectos da legislação relativos a EPI. O funcionário deverá ler esse termo, e assiná-lo, dando ciência de que foi informado sobre essa legislação.

- TREINAMENTO SOBRE EPI:

Anualmente, todos os empregados deverão passar por treinamento sobre o Uso dos EPI's com a finalidade de garantir o uso correto dos equipamentos de proteção.

15-METODOLOGIA E EQUIPAMENTOS

Agente Físico – Ruído – Anexo 1

Equipamentos Utilizados:

A fim de avaliar a efetiva exposição dos trabalhadores ao agente físico ruído, foram realizadas dosimetrias durante a jornada de trabalho utilizando dosímetro digital Instruterm, modelo DOS-500, previamente calibrado, fabricado conforme norma ANSI S1.25(1991) e ISO 1999 BS 402 (1983) do tipo 2.

Em conformidade com a Portaria nº 3.214, de 08/06/78, NR-15, Anexo nº 1, o Limite de Tolerância para Ruído Contínuo ou Intermitente, com 8h diárias de exposição, é de 85,0 dB(A), em resposta SLOW e circuito de compensação (A), como também Anexo nº 2, o Limite de Tolerância para Ruído de Impacto (pico) é de 120,0 dB(C), em resposta FAST e circuito de Compensação "C". Ambos os limites são para uma jornada de trabalho de 8 horas diárias.

Metodologia da Avaliação:

⇒ Circuito de compensação foi selecionado para a faixa "A" bem como resposta lenta (SLOW).

⇒ Audiodosímetro foi afixado ao trabalhador, com o microfone próximo ao seu plano auditivo, acompanhando-o na jornada de trabalho, sendo registrada a dose de ruído na memória do instrumento, para leitura posterior, tendo sido anotadas as atividades do operador no período.

Agentes químico – Hidrocarbonetos:

Amostragem de hidrocarbonetos aromáticos com tubos de carvão ativado

As amostras são coletadas à altura da zona respiratória do trabalhador em seu ambiente de trabalho. A amostra é feita ao nível respiratório, com o instrumento afixado ao trabalhador, acompanhando-o em suas atividades, aspirando os vapores orgânicos resultantes da operação pertinente, sendo anotados em uma planinha os detalhes das operações executadas.

São utilizados tubos de carvão ativado, afixados a uma caneta redutora de vazão.

A calibração da bomba é feita pelo método da bolha de sabão, utilizando-se um calibrador eletroportátil.

Metodologia Analítica e Equipamentos

Conforme o método de amostragem da NIOSH nº 1501 (National Institute of Occupational Safety and Health), são utilizados tubos de carvão ativo para a amostragem, e extração com dissulfeto de carbono. O método analítico é através de cromatografia à gás acoplado a espectrômetro de massa.

Agente Químico – Gases e Vapores

Avaliação de gases e vapores por meio de amostragens de leitura direta

O método de leitura direta possibilita ao avaliador verificar os níveis de concentração de gás ou vapor presentes no ambiente de maneira pontual.

A metodologia para este tipo de avaliação pode ser encontrada na NR-15, em seu anexo 11, onde diz, no item 6: “ A avaliação das concentrações dos agentes químicos através de métodos de amostragem instantânea, de leitura direta ou não, deverá ser feita pelo menos em 10 (dez) amostragens, para ponto – ao nível respiratório do trabalhador. Entre cada uma das amostragens deverá haver um intervalo de, no mínimo, 20 minutos.

Este tipo de leitura possibilita ao avaliador verificar se a exposição a determinado agente químico ultrapassou o seu *valor teto ou o **valor máximo em algum momento da jornada de trabalho.

*Valor teto: alguns agentes químicos possuem seus limites de tolerâncias sinalizados com esta identificação, segundo o quadro nº 1, do anexo nº 11 da NR-15.

** Valor máximo: para os agentes químicos constantes no quadro nº 1 da NR-15 que não possuem valor teto é aplicado o valor máximo, que é obtido através da multiplicação do valor do Limite de Tolerância pelo fator de desvio (quadro nº 2 da NR-15).

Equipamentos Utilizados

Detectores eletrônicos de gases: funcionam com células de detecção do gás que, pelo simples contato com o ar contaminado, fornecem instantaneamente os dados da concentração no ambiente. Existem diversos equipamentos que funcionam com estes princípios;

Espectrofotômetro de infravermelho: funciona internamente com um conjunto de espelhos, um feixe de infravermelho e um sensor. Neste caso o gás/vapor é identificado através de seu peso molecular, e quantificado instantaneamente, sendo os dados da concentração expostos em seu visor digital.

Agente Químico – Poeira Total

Amostragem de poeira total incômoda não classificada de outra maneira (pnos)

É utilizado bomba de amostragem pessoal com porta cassete adaptado ao nível de respiração do trabalhador, coletando o material particulado em suspensão, com uma vazão de 1,0 l/min. Os coletores são constituídos por filtros de PVC, diâmetro de 37

mm e porosidade de 5 μm . A calibração da bomba é feita pelo método da bolha de sabão, utilizando-se de um calibrador eletroportátil.

Metodologia de Analítica e Equipamentos

A determinação do peso gravimétrico esta de acordo com o método FUNDACENTRO NHT 02 A/E (Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho), utilizando cassete de 5 μm para amostragem e determinação de peso gravimétrico através de balança analítica.

Equipamentos Utilizados nas Avaliações

Equipamento	Marca	Modelo	N. Série
Bomba de Amostragem pessoal	A.P. Buck	VSS-5	BU51739
Bomba de Amostragem pessoal	Gillian	5000	20101104001
Calibrador de Vazão	A.P. Buck	M-5	052520
Medidor de CO	Quest Technologies	Multilog 2000	0247715
Monitor de Estresse Térmico	Quest Technologies	QT-36	TKF030010

7.0- MONITORAMENTO

- ⇒ Avaliação sistemática e repetitiva da exposição ao risco
- ⇒ Reavaliação das medidas de controle
- ⇒ Exames médicos (de acordo com o PCMSO)

8.0- LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA

- Lei Federal nº 6.514/77 Altera o Capítulo V do Título II da Consolidação das Leis do Trabalho, relativa à Segurança e Medicina do Trabalho;
- Portaria nº 3214/78 – Aprova as Normas Regulamentadoras – NR, do Capítulo V do Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho (em especial a NR-15 e NR-16);
- Norma ANSI S3. 19-1974 e ANSI S.12.6-1997B;
- NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health – Criteria for a Recommended Standard – Occupational Noise Exposure;
- ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists;

Atividades e Operações Insalubres (NR- 15)

São consideradas atividades ou operações insalubres, aquelas que se desenvolvem acima dos limites de tolerância previstos nos seguintes anexos:

- Anexo nº 1: Limites de tolerância para ruído contínuo ou intermitente;
- Anexo nº 2: Limites de tolerância para ruídos de impacto;

- Anexo nº 3: Limites de tolerância para exposição ao calor;
- Anexo nº 4: Radiações ionizantes;
- Anexo nº 11: Agentes químicos cuja insalubridade é caracterizada por limite de tolerância e inspeção no local de trabalho;
- Anexo nº 12: Limites de tolerância para poeiras minerais.

São também consideradas atividades ou operações insalubres, aquelas que se desenvolvem nas atividades/operações mencionadas nos seguintes anexos:

- Anexo nº 6: Trabalho sobre pressões hiperbáricas;
- Anexo nº 13: Agentes químicos;
- Anexo nº 14: Agentes biológicos.

Ou, ainda, aquelas atividades que venham a ser comprovadas por meio de Laudo de inspeção do local de trabalho, constante dos seguintes anexos:

- Anexo nº 7: Radiações não-ionizantes;
- Anexo nº 8: Vibrações;
- Anexo nº 9: Frio;
- Anexo n. 10: Umidade.

Para fins de elaboração do Laudo Técnico, deve-se considerar como limite de tolerância à concentração ou intensidade máxima ou mínima, relacionada com a natureza e o tempo de exposição ao agente que não causará dano à saúde do trabalhador durante a sua vida laboral.

O exercício de trabalho em condições de insalubridade, de acordo com os anexos retrocitados, assegura ao trabalhador a percepção de adicional incidente sobre o salário mínimo da região equivalente a:

- ⇒ 40% (quarenta por cento) para insalubridade de grau máximo;
- ⇒ 20% (vinte por cento) para insalubridade de grau médio;
- ⇒ 10% (dez por cento) para insalubridade de grau mínimo.

No caso de incidência de mais de um fator de insalubridade será apenas considerado o de grau mais elevado para efeito de acréscimo salarial, sendo vedada à percepção cumulativa.

A eliminação ou neutralização da insalubridade determinará a cessação do pagamento do adicional respectivo e ocorrerão com a adoção de medidas de ordem geral, que conservem o ambiente de trabalho dentro dos limites de tolerância e/ou com a utilização de Equipamentos de Proteção Individual.

O enquadramento no Grau de Insalubridade, após a análise dos resultados das avaliações e, se encontrada a insalubridade, deve-se proceder à adaptação conforme tabela a seguir, enquadrando-se as atividades ou operações consideradas insalubres no respectivo anexo e identificando o percentual a ser recebido;

Anexo	Atividades ou operações que exponham o trabalhador a:	%
1	Níveis de ruído contínuo ou intermitente superiores aos limites de tolerância fixados no Quadro constante do Anexo 1 e no item 6 do mesmo Anexo.	20%
2	Níveis de ruído de impacto superiores aos limites de tolerância fixados nos itens 2 e 3 do Anexo 2.	20%
3	Exposição ao calor com valores de IBUTG superiores aos limites de tolerância fixados nos Quadros 1 e 2.	20%
4	Níveis de iluminação (Revogado pela Portaria MTPS n.3.751, de 23.11.1990).	-
5	Níveis de radiações ionizantes com radioatividade superior aos limites de tolerância fixados neste Anexo.	40%
6	Ar comprimido.	40%
7	Radiações consideradas insalubres em decorrência de inspeção realizada no local de trabalho.	20%
8	Vibrações consideradas insalubres em decorrência de inspeção realizada no local de trabalho.	20%
9	Frio considerado insalubre em decorrência de inspeção realizada no local de trabalho.	20%
10	Umidade considerada insalubre em decorrência de inspeção rea-laxada no local de trabalho.	20%
11	Agentes químicos cujas concentrações sejam superiores aos limites de tolerância fixados no Quadro 1.	10%, 20% 40%
12	Poeiras minerais cujas concentrações sejam superiores aos limites de tolerância fixados neste Anexo.	40%
13	Atividades ou operações, envolvendo agentes químicos, consideradas insalubres em decorrência de inspeção realizada no local de trabalho.	10%, 20% 40%
14	Agentes biológicos.	20% 40%

OBS: A Norma Regulamentadora (NR-15), Anexo 13 em Operações Diversas estabelece que Fabricação e transporte de cal e cimento nas fases de grande exposição a poeira enquadra-se em Insalubridade de grau mínimo.

ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS (NR- 16)

São consideradas atividades e operações perigosas as constantes do Anexo 1, que trata de atividades e operações perigosas com explosivos, e do Anexo 2, que trata das atividades e operações perigosas com inflamáveis, da NR-16 – Atividades e operações Perigosas, além das atividades constantes do quadro de atividades/área de risco do Decreto nº 93.412/86, para os empregados de setor de energia elétrica, em condições de periculosidade, que regulamentou a Lei nº 7.369, de 20.9.85 e as atividades e operações perigosas com radiações ionizantes ou substâncias radioativas no Anexo na Portaria TEM nº 518, de 4.4.2003.

O exercício de trabalho em condições de periculosidade assegura ao trabalhador a percepção de adicional de 30% (trinta por cento), incidente sobre o salário sem os acréscimos resultantes de gratificações, prêmio ou participação nos lucros da empresa.

O empregado poderá optar pelo adicional de insalubridade que por ventura lhe seja devido.

- CONSIDERAÇÕES SOBRE A PERICULOSIDADE ELÉTRICA:

É necessário que os conhecimentos básicos sobre o assunto sejam apresentados, para que o Decreto 93.412/86 possa ser bem compreendido na sua totalidade.

Lei 7.369

Como se sabe, a Lei 7.369 teve como intenção, claramente definida na exposição de motivos do autor do Projeto de Lei, contemplar apenas os Eletricitários, por motivos de ordem particular / política.

Decretos 92.212 e 93.412

Tanto o Decreto 92.212 como o seu substituto, o Decreto 93.412, limitam o pagamento do adicional de periculosidade a apenas às atividades constantes do Quadro de Atividades / Áreas de Risco, anexo a ambos os decretos.

Este Quadro de Atividades / Área de risco, na realidade caracteriza a periculosidade apenas para aqueles que trabalham nos chamados “Sistemas Elétricos de Potência”. Trata-se de uma expressão técnica com sentido bem preciso e que está claramente definida na Normas Brasileira NBR 5.460 (Eletrotécnica e Eletrônica - Sistemas Elétricos de Potência - Terminologia) de Dezembro de 1.981, assim como na sua revisão de 1992.

“15.4.1.2 - A eliminação ou neutralização da insalubridade ficará caracterizada através de avaliação pericial por órgão competente, que comprove a inexistência de risco a saúde do trabalhador”.Sic. (G/N)

9.0 – CONCLUSÃO

Pelo resultado das avaliações onde foram analisados os riscos potenciais à saúde e fixados todos os fatores correlacionados e que o laudo tem fundamentação legal nas Normas Regulamentadoras e com a metodologia expressa no seu corpo, concluímos que, sob o ponto de vista de Higiene e Segurança do Trabalho e com embasamento técnico-legal que:

As funções (Diretor, Secretária, Vendedor e Assistente de Assuntos Reguladores) de acordo com os agentes dos anexos da NR-15 são inexistentes. Portanto a estes não faz jus ao adicional de insalubridade.

A função (Técnico de Laboratório) não faz jus ao adicional de insalubridade pelo fato de que o resultado da avaliação de Ruído apresentarem-se abaixo do Limite de Tolerância estabelecidos no Anexo 1 da NR-15.

A função (Técnico de Laboratório) não faz jus ao adicional de insalubridade pelo fato de que o resultado da avaliação de Gases e Vapores apresentarem-se abaixo do Limite de Tolerância estabelecidos no Anexo 11 da NR-15 e ACGIH.

A função (Técnico de Laboratório) não faz jus ao adicional de insalubridade pelo fato de que o resultado da avaliação de Poeira Total apresentarem-se abaixo do Limite de Tolerância estabelecidos na ACGIH.

A função (Técnico de Laboratório) não faz jus ao adicional de insalubridade pelo fato de que o resultado da avaliação de Monóxido de Carbono apresentarem-se abaixo do Limite de Tolerância estabelecidos no Anexo 11 da NR-15.

Concluímos também que, de acordo com os anexos da NR-16 as funções (Diretor, Secretária, Vendedor, Assistente de Assuntos Reguladores e Técnico de Laboratório) citadas no laudo, não CARACTERIZAM-SE PERICULOSAS. Portanto, a estes não faz jus ao adicional de periculosidade.

10.0- INSPEÇÃO

Local/Empresa: CDS Ltda

Acompanhante/Função: Claudinei dos Santos / Diretor Proprietário

Data: 13 de Junho de 2012.

11.0- RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO LAUDO

Marco Antonio Furtado Augusto
Engº Segurança do Trabalho
CREA RJ – 901047083 / D

Anexo 7**Anotação de Responsabilidade Técnica
do LTIP**



CREA-RJ

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Estado do Rio de Janeiro
Rua Buenos Aires, 40 Centro-Rio de Janeiro RJ CEP: 20070-020 - Tel:(21)2179-2000 - Fax:(21)2179-2283 - TELECREA:(21)2179-2007 - http://www.crea-rj.org.br

ART

ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Nº IN00999747

2ª Via - CONTRATADO

Natureza: OBRA E SERVIÇO	Fato Gerador: NAO INFORMADO Nº: -	Tipo: NORMAL Nº da ART principal: -
Nº do registro do profissional: 1990104708	Nome do profissional: MARCO ANTONIO FURTADO AUGUSTO	
Há Prof. Co-Responsável? Não	Há Profissional de Empresa Vinculada? Não	Código Entidade de Classe -
Nº do registro da empresa: -	Nome da Empresa -	
Nome do Contratante (EMPRESA) PROTMAT MATERIAIS AVANÇADOS LTDA		CIC/CNPJ 09250379000162
Endereço RUA SAO JOAO		Nº 485
Bairro: SAO JOAO	Município: VOLTA REDONDA	UF: RJ
		CEP: 27253360
Nº do Contrato: -	Ramo: 3102	Ativ. Técnicas Res.: 36
		Especif. da Ativ.: 80
		Complemento da Ativ.: 180
Quantificação 1,00 - Hh	Nº Pavt: -	Data início 05/04/2013
		Prazo do Contrato 12 mes(es)
		Nº H.H.J.T. -
		Valor cont./Honorários R\$ 1,00
		Salário -
Descrição/Informações Complementares		
Endereço RUA MONTE CARLO		Nº 127
Bairro: JARDIM EUROPA	Município: RIO DE JANEIRO	UF: RJ
		CEP: 27265130
() Declaro o cumprimento das normas da ABNT referentes a Acessibilidade em atendimento ao parágrafo 1º do artigo nº 11 do Decreto nº 5.296/2004.		
ASS Data	Profissional Contratado	Contratante

REMITER ESTA VIA AO CREA-RJ OS DADOS DECLARADOS NESTE FORMULÁRIO SÃO DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL, AUTOR DA ART
A autenticidade desta ART deverá ser confirmada no site do CREA-RJ no endereço www.crea-rj.org.br



CREA-RJ

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Estado do Rio de Janeiro
Rua Buenos Aires, 40 Centro-Rio de Janeiro RJ CEP: 20070-020 - Tel:(21)2179-2000 - Fax:(21)2179-2283 - TELECREA:(21)2179-2007 - http://www.crea-rj.org.br

SB

SOLICITAÇÃO DE BAIXA

ART Nº IN00999747

MOTIVO	☐ Término da Obra/Serviço	Data
	☐ Rescisão do Contratante	Nome do Requerente:
	☐ Outro: _____	Assinatura:
	Data:	

SEMPRE QUE CESSAR A RESPONSABILIDADE TÉCNICA PELA OBRA OU SERVIÇO PELOS MOTIVOS ACIMA, REMETER A SOLICITAÇÃO DE BAIXA PARA O CREA-RJ

ANEXO 08**Manual de Boas Práticas de Fabricação - MBPF**

Manual de Boas Práticas de Fabricação - MBPF

Empresa

CDS Ltda

2012

1. Objetivos

Os objetivos centrais deste manual são **instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação na Empresa CDS LTDA**, aqui designada apenas por **CDS**, que fabrica matérias-primas cerâmicas para fins odontológicos, de forma a **garantir a qualidade do processo** e o **controle dos fatores de risco à saúde do consumidor**, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul:

- Considerando a necessidade de dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos odontológicos;
- Considerando a necessidade de internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. nº04/95 e Resolução Mercosul/GMC/Res. nº131/96;
- Considerando a Política interna da empresa que preza a cultura entre os colaboradores, do uso das Boas práticas de fabricação em cada setor da empresa.

Este manual tem também como objetivo a Normatização de Rotinas e Procedimentos por parte do quadro funcional da **CDS**.

Seu conteúdo deverá ser de conhecimento de todos os funcionários da empresa, que estejam em contato direto ou indireto com sua linha de produção.

O manual deve ser colocado, de maneira que facilite o acesso a sua leitura, quantas vezes forem necessárias. Sua atualização deverá ser periódica, com auxílio de toda a equipe.

1.1- PRINCIPAIS FOCOS:

- Padronizar procedimentos internos de trabalho e controle de qualidade;
- Garantir Práticas de Higiene durante os procedimentos;
- Garantir eficiência e qualidade nos processos de limpeza dos equipamentos, materiais e setores;
- Envolver toda a equipe.

2. Aplicação

Disposições Gerais

1. Abrangência

(a) Aplicabilidade

(1) Este manual visa cumprir os requisitos da **RDC N°59** aplicáveis à fabricação de produtos médicos e odontológicos. Nele estão descritas as **Boas Práticas de Fabricação (BPF)** para métodos e controles usados no projeto, suprimentos, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e Assistência Técnica de produtos odontológicos, assegurando que os produtos sejam seguros e eficazes.

Este Manual de Boas Práticas de Fabricação descreve ainda o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Empresa **CDS**.

(2) Os requisitos deste Manual são aplicáveis a todos os produtos fabricados e comercializados pela Empresa **CDS**, conforme registro de produtos.

Análise Crítica, Aprovação e Controle das Revisões do MBPF

A análise crítica, a aprovação e o controle do Manual de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos dão-se de acordo com o **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos**.

(b) Conseqüências do não cumprimento dos requisitos.

(1) A **CDS** está sujeita às ações regulatórias da vigilância sanitária segundo legislação em vigência. Por isso cumpre todos os requisitos aplicáveis desta norma quanto a projeto, suprimentos, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de um produto odontológico.

(2) A **CDS** comercializa produtos no País sem recusar a programação de uma inspeção em suas instalações para verificar o cumprimento desta norma,

configurando, para efeito da lei, que os métodos e controles utilizados em projeto, suprimentos, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de qualquer produto elaborado em tais instalações o cumprimento dos requisitos desta norma.

3. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social: CDS LTDA

Endereço: Rua XXXX – nº XX – XXX – Volta Redonda/RJ – CEP: 27XXX.XXX

CNPJ: 01.111.111/0001-11

CNAE: 23.49-4-99

Atividade: Fabricação de produtos cerâmicos não-refratários não especificados anteriormente.

Grau de Risco: 4

Efetivo: 6 funcionários

4. LOCALIZAÇÃO DA EMPRESA

A Empresa esta localizada em Volta Redonda, estado do Rio de Janeiro, no Bairro São João. Próximo a Coordenadoria do Estado de Educação, uma vasta rede bancária nas aproximações. É uma região diversificada com residências e um diversificado comércio.

5. Siglas e Definições

Conforme **PR.SGQ/003 – Vocabulário do Sistema da Qualidade** são apresentadas em ordem alfabéticas, as definições dos termos aplicáveis para melhor compreensão do MBPF pelos leitores, de acordo com as seguintes normas e complementos julgados necessários:

- ⇒RDC nº59 de 27 de junho de 2000 do Ministério da Saúde - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
- ⇒RDC nº331 de 29 de novembro de 2002 do Ministério da Saúde - Auto Inspeção de Boas Práticas da Fabricação de Produtos Médicos.
- ⇒RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 - Registros de produtos médicos.
- ⇒RDC nº 56, de 6 de abril de 2001 - Requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para a saúde.
- ⇒Código de Defesa do Consumidor - Lei 8078 de 11/09/90 - Decreto 2181 de 20/03/97.

5.1- Siglas e Abreviaturas Principais

Conforme **PR.SGQ/003 – Vocabulário do Sistema da Qualidade** são apresentadas as siglas e as principais abreviaturas utilizadas.

5.2 - Siglas usadas no Manual

MBPF – Manual de Boas Práticas de Fabricação

Pr – Procedimentos

IT – Instruções de Trabalho

SGQ – Sistema de Gestão de Qualidade

RH – Recursos Humanos

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PRO – Projeto

BPF – Boas Práticas de Fabricação

SUP – Suprimentos

QUA – Qualidade

5S – Sistema de gestão de qualidade voltado à organização

MAN – Manutenção

ALM – Almoxarifado

EXP – Expedição

RDC – Resolução Diretoria Colegiada

PPRA – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

PCMSO – Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional

5.3 – Definições

- **Adequações:** Aspectos, procedimentos e ações de acordo ou conforme, com o melhor da arte e das Boas Práticas de Fabricação e Controle.
- **Assistência técnica:** manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações.
- **Auditoria da Qualidade** significa um exame estabelecido, sistemático e independente de todo Sistema de Qualidade, executando em intervalos regulares e com frequência para assegurar que tanto as atividades do sistemas de qualidade quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos específicos em seu sistema de qualidade, e que esses procedimentos sejam implementados eficientemente e ainda que seja adequado para alcançar os objetivos do sistema de qualidade.
- **Dever.** Aspecto, procedimentos e ações que são obrigatórios e de cumprimento mandatório por força de norma sanitária ou ética.
- **Especificações:** documentos que prescrevem os requisitos aos quais um produto, componente, atividade de produção ou assistência técnica ou um sistema de qualidade precisam estar conformes.
- **Estabelecer:** definir, documentar e implantar.
- **Fabricante:** qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo terceiros autorizados ou habilitados para esterilizar, rotular e/ou embalar e importar.
- **Inspecção:** Atividades tais como medição, exame, teste no qual se julga uma ou várias características de um produto mediante uma especificação recebida.

- **Lei** : Regulamentação do País a ser elaborada a partir desta norma.
- **Gerência Executiva**: significa os empregados graduados do fabricante que têm autoridade para estabelecer ou efetuar mudanças na política de qualidade, exigência do sistema de qualidade ou efetuar alteração nos procedimentos de projetos do produto ou sua produção, distribuição, assistência técnica, manutenção ou instalação.
- **Identificação**: Ação ou serie de ações que permitem que se assegure o uso da matéria-prima ou componente correto durante a fabricação.
- **Lote ou Partida**: quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica é a Homogeneidade.
- **Não Conformidade**: componente, material de fabricação ou produto acabado fora das especificações, antes ou após sua distribuição.
- **Número de controle**: Combinações distintas de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinados o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de um lote ou partida de produto acabado.
- **Política da qualidade**: totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, conforme expressas formalmente pela gerencia executiva.
- **Produto acabado**: qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado e rotulado, necessitando apenas aprovação final para distribuição comercial.
- **Produto médico**: equipamento, aparelho material artigo ou sistema de uso ou aplicação médico, odontológico ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que utiliza meio

farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

- **Qualidade:** totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho.
- **Reclamação:** comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto.
- **Registro:** documento por escrito ou automatizado, incluindo especificações, procedimento, protocolos, padrões, métodos, instruções, planos, arquivos, notas, revisões, análises e relatórios.
- **Sistema de qualidade:** a estrutura organizacional, as responsabilidades, os procedimentos, as especificações, os processos e os recursos necessários para se implementar a gerência da qualidade.
- **Validação:** com relação a um produto, significa estabelecer e documentar evidências de que o produto está pronto para uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidências de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas e os atributos de qualidade.
- **Verificação:** confirmação e documentação, quando válida, da evidência objetiva de que os requisitos especificados foram alcançados. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas para aquela atividade e assegurar que o produto esteja adequado ao uso pretendido.

- **Distribuição:** qualquer atividade de armazenamento, fornecimento e expedição dos produtos. Excluída a de fornecimento ao público.
- **Prazo de validade:** data limite para a utilização dos produtos definidos pelo fabricante.

6. Recursos Humanos

6.1- Contratação

(a) Instruções Gerais

A **CDS** contrata colaborador em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática para assegurar que todas atividades previstas neste manual sejam corretamente desempenhadas conforme [PR.RH/001 – Solicitação ao Processo de Apoio de Recursos Humanos](#) e [PR.RH/003 – Recrutamento e Seleção de Pessoal](#).

Procedimento:

- ⇒ É realizada uma pré-seleção dos candidatos na banco de currículo vitae;
- ⇒ Os candidatos pré – selecionados são entrevistados pelo superior imediato e pela diretoria;
- ⇒ O candidato selecionado é encaminhado para a Assessoria de Medicina e Segurança Trabalhista Ltda para a realização dos exames admissional;
- ⇒ Os dois primeiros dias de trabalho são direcionados para a apresentação e treinamento do funcionário recém admitido.

- ⇒ Periodicamente os funcionários são direcionados para atualização e treinamento;
- ⇒ Anualmente os funcionários são submetidos a exames periódicos, sendo realizados exames clínicos de acordo com a função/ocupação individual de cada funcionário.

A **CDS** assegura que todos os colaboradores sejam treinados para executarem adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento é conduzido de acordo com o **PR.RH/002 – Treinamento** visando garantir que os colaboradores tenham uma compreensão perfeita de suas funções regulares e dos requisitos da **RDC Nº59** aplicáveis às suas funções.

Como parte de seu treinamento, todos os colaboradores são cientificados de defeitos em produtos que podem ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. Os colaboradores que executam atividades de verificação são cientificados de erros e defeitos que podem ser encontrados como parte de suas funções de verificação conforme **PR.SGQ/010 – Tratativa de RNC's**. O treinamento de colaboradores é devidamente arquivado e documentado.

(c) Consultores

(1) A **CDS** assegura que qualquer consultor orientando sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, suprimentos, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos, tenha qualificação suficiente (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado. 'Por essa razão A WWXX mantém registros relativos a consultores conforme **PR.RH/003 - Seleção e Recrutamento de Pessoal**.

(2) A **CDS** mantém registros relativos a cada consultor. Estes registros incluem nome, endereço, qualificação, incluindo cópia de currículo e uma lista de empregos anteriores, bem como uma descrição específica dos assuntos em que prestou sua consultoria.

6.2- Saúde dos Funcionários

O funcionário ao iniciarem suas atividades na empresa passa por exame médico admissional e anualmente são convocados a fazer o exame periódico na empresa **ASSESSORIA DE MEDICINA E SEGURANÇA TRABALHISTA** atendendo ao PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL –NR 7, (PCMSO), que é elaborado baseado no PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS – NR 9 (PPRA).

O médico realiza uma entrevista com o paciente, onde o mesmo relata sua situação atual, caso seja pertinente é solicitado exames laboratoriais.

Ao se desligar da empresa o funcionário passa pelo mesmo procedimento.

6.3 - Higiene dos Funcionários

- **Uniforme:** Ao iniciar suas atividades os funcionários recebem 3 (três) aventais com a identificação da empresa e são orientados a fazer a troca a cada dois dias ou assim que sentir necessidade.

– **EPIs** - Aos funcionários que necessitam fazer uso de EPI's recebem treinamento sobre procedimentos para fornecimento, uso, guarda, higienização, conservação e reposição dos EPI's conforme orientação da NR-5 do Ministério do Trabalho e Emprego

- **Hábitos Comportamentais:** Ao iniciar suas atividades os funcionários são orientados a manter-se asseados, a usar sempre o avental, a não usar trajes extravagantes.

6.4- Treinamentos

A **CDS** assegura que todos os colaboradores sejam treinados para executarem adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento é conduzido de acordo com o **PR.RH/002 – Treinamento** visando garantir que os colaboradores tenham uma compreensão perfeita de suas funções regulares e dos requisitos da **RDC Nº59** aplicáveis às suas funções.

Como parte de seu treinamento, todos os colaboradores são cientificados de defeitos em produtos que podem ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. Os colaboradores que executam atividades de verificação são cientificados de erros e defeitos que podem ser encontrados como parte de suas funções de verificação conforme **PR.SGQ/010 – Tratativa de RNC's**. O treinamento de colaboradores é devidamente arquivado e documentado.

6.5- Consultores

A **CDS** assegura que qualquer consultor orientando sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, suprimentos, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos, tenha qualificação suficiente (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado. 'Por essa razão a **CDS** mantém registros relativos a consultores conforme **PR.RH/003 - Seleção e Recrutamento de Pessoal**.

A **CDS** mantém registros relativos a cada consultor. Estes registros incluem nome, endereço, qualificação, incluindo cópia de currículo e uma lista de empregos anteriores, bem como uma descrição específica dos assuntos em que prestou sua consultoria.

6.6- Relação com a Segurança do Trabalho

A **CDS** assegura que serão aplicadas todas Normas Regulamentadoras estabelecidas pelo Ministério do Trabalho e Emprego aplicáveis em seu processo de produção e em suas instalações.

7.0 INSTALAÇÕES

7.1- Edifícios e salas

Setor	Área / m ²
Recepção	17,88
Hall	55,78
Escritório	16,05
Sala de Treinamento	15,65
Área de Expansão I	13,38
Área de Expansão II	7,96
DML	2,20
Banheiro Feminino	2,68
Banheiro Masculino	2,68
Dep. Matéria Prima	7,81
Prensagem	7,81
Fornos	7,81
Inspeção de Qualidade	7,81
Embalagens	7,81
Total	296,89

7.2- Projeto e Lay-out

_ Em anexo.

7.3- Estruturas e instalações internas

_ **Teto:** Tinta acrílica de cor branca.

_ **Piso:** Cerâmica antiderrapante apropriada para locais úmidos e no restante das áreas, piso de alta resistência.

_ **Paredes:** Todas revestidas de cerâmica branca. Todas as quinas das paredes possuem cantoneiras de inox ou alumínio.

_ **Luminárias:** Fluorescentes brancas com proteção contra queda e explosões.

_ **Forro:** Laje pintada de branco.

_ **Instalações Sanitárias e Vestiários:** No sanitário e vestiário feminino dispõem de 02 vasos sanitários, 02 chuveiros e armários individuais. No sanitário e vestiário Masculino dispõem de 01 vaso sanitário, 01 chuveiro e armários individuais. Na área de atendimento ao cliente dispõe de 1 banheiro para cada sexo com 01 pia e 01 vaso sanitário cada.

_ **Ralos:** Cada área possui um ralo sifonado de escoamento, composto de uma tampa em aço inoxidável de furos e uma tampa de vedação também em aço inoxidável.

_ **Portas:** Todas as portas da área de produção são de alumínio e vidro, exceto a porta do vestiário masculino, área administrativa e banheiros aos clientes, as quais são de madeira e pintadas com tinta branca lavável.

_ **Basculante:** Em alumínio e vidro com tela.

8.0 Sistema de Gestão da Qualidade

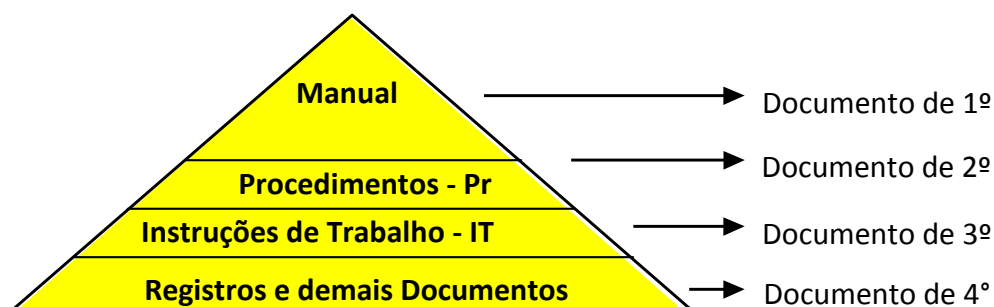
A **CDS** estabelece e mantém um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para assegurar que os requisitos da **RDC Nº 59** sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e de maneira geral adequados ao uso pretendido. As Atividades do SGQ consistem em:

- (a) Estabelecer instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências da **RDC Nº 59**; e
- (b) Manter instruções e procedimentos estabelecidos para o sistema de qualidade de maneira eficaz.

A **CDS** mantém a seguinte descrição da estrutura da documentação usada no SGQ:

Documento	<i>Finalidade</i>
Manual de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos	Normativa
Documento(s) Referenciando:	<i>Finalidade</i>
Procedimento	Normativa
Instrução de Trabalho	Normativa
Registro da Qualidade / demais Documentos	Comprovar

O Manual, Normas e Instruções não podem conflitar entre si, e estão ordenadas hierarquicamente como segue:



Nota: Essa documentação é indicada nas partes pertinentes e no [anexo II](#) deste Manual.

A **CDS** identifica os processos necessários para o funcionamento do SGQ e sua aplicação por toda a organização através da Interação entre os Processos da Empresa **CDS**.

9.0- Requisitos do Sistema da Qualidade

9.1- Responsabilidade Gerencial

(a) Política da Qualidade

A gerência executiva da Empresa **CDS**, composta pelo Sócio-diretor e pela gerente administrativa, estabelece a política e os objetivos de comprometimento com a qualidade.

A gerência executiva mantém a política em todos os níveis da organização e assegura que esta política seja compreendida por todos os colaboradores que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

(b) Organização

A **CDS** estabelece e mantém uma estrutura organizacional adequada com colaboradores suficientes para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos **RDC Nº 59** conforme **anexo I** deste manual.

(1) Responsabilidade e Autoridade.

Respectivamente em todos os processos, a Empresa **CDS** estabelece a responsabilidade, autoridade e interrelação de todo colaborador que gerenciar, executar e verificar os trabalhos relacionados à qualidade conforme **PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade**, em particular o colaborador que necessitar de liberdade organizacional e autoridade para:

- (I) Iniciar ou implementar ações para prevenir a ocorrência ou o uso de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes;
- (II) Identificar ou documentar problemas de qualidade com produtos, com a produção ou com o sistema de qualidade;
- (III) Iniciar, recomendar, providenciar ou implementar soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade;
- (IV) Verificar a adequação ou implementação de soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade; e
- (V) Administrar ou controlar o processamento, a distribuição ou a instalação adicionais de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes.

A **CDS** mantém um plano de interrelação entre os processos conforme 'modelo' Reuniões de Interação entre Processos:

Reuniões de Interação entre processos CDS											
Agenda 2010											
Reunião da Direção / Coordenação/ Resp. Processos e Proc. de Apoio											
Participantes: Diretoria, gerente e supervisores											
Objetivos: Definir, Monitorar, Analisar, Atividades, Melhorias, Alterações para atender, aumentar satisfação dos clientes, Tratar Indicadores com Objetivos da qualidade e suas ações corretivas, Preventivas e melhorias contínuas. Tratar da gestão dos recursos. Tratar da Comunicação Interna.											
Frequência - Mensal	Jan	Fev	Mar	Abr	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
(2ª semana do mês) (de 09:00h-12:00h)											

(2) Recursos e colaborador para verificação

A **CDS** estabelece funções de verificação e providencia recursos adequados e delegação adequada ao colaborador treinado para desempenho das atividades de verificação conforme **PR.RH/001 – Solicitação ao Processo de Apoio de Recursos Humanos** e **PR.RH/002 – Treinamento**.

(3) Representante da gerência.

A gerência executiva da **CDS** tem autoridade e responsabilidade estabelecida para:

(I) Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com a **RDC nº59**; e

(II) Relatar o desempenho do sistema de qualidade sugerindo, caso necessário, revisão de procedimentos, visando à melhoria do sistema de qualidade. A designação deste colaborador é documentada inicialmente a partir de memorando da direção, e em segundo momento, nas reuniões mensais de interações, previstas anteriormente neste documento.

(c) Revisão gerencial

A gerência executiva da **CDS** revisa a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências **RDC N°59** e que atinja os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência é conduzida conforme **PR.SGQ/005 – Análise Crítica pela Alta Direção** e os resultados da revisão do sistema de qualidade são documentados.

9.1- Auditoria de Qualidade

(a) A Empresa **CDS** conduz auditorias de qualidade para verificar se o sistema de qualidade está em conformidade com os requisitos estabelecidos. As auditorias de qualidade são conduzidas por colaboradores adequadamente treinados, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, e que não têm responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria. É feito um relatório de cada auditoria de qualidade e este é revisado pela equipe da gerência com responsabilidade sobre as matérias auditadas. A Ação corretiva de acompanhamento, incluindo nova auditoria de matérias deficientes é efetuada quando necessário e é documentada no relatório de auditoria conforme [PR.SGQ/004 – Auditoria de Qualidade ANVISA](#).

10.0- Controles de Projetos

(a) Instruções Gerais

A **CDS** produz ou tem perspectiva de produzir produtos odontológicos enquadrados nas classes de risco I, II e III. Por isso estabelece e mantém procedimentos para controlar e verificar o projeto de qualquer produto de sua linha de produção, afim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto estejam sendo obedecidos conforme [PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento](#).

(b) Planejamento e desenvolvimento de projeto.

A **CDS** estabelece e mantém planos que identificam cada atividade de desenvolvimento de projeto e os colaboradores responsáveis por cada atividade. Os planos descrevem e referenciam às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos. Os planos são atualizados à medida que o desenvolvimento do projeto progrida conforme [PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento](#).

(c) Dado de entrada de projeto

A **CDS** estabelece requisitos de dado de entrada de projeto relativos ao produto. Os requisitos referem-se inteiramente ao uso pretendido do produto, inclusive as necessidades do usuário (paciente ou operador) e esses requisitos são revisados e aprovados por um colaborador-pesquisador ou um dos sócios, devidamente qualificado. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e o colaborador que os aprovaram, é documentada conforme [PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento](#).

(d) Verificação de projeto

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para a verificação do projeto do produto e designa essas funções à colaboradores competentes.

Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome do colaborador encarregada da verificação, são documentados no registro histórico do projeto conforme [PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento](#).

(e) Revisão de Projeto

A **CDS** realiza revisão formal do dado de saída do projeto de acordo com os requisitos estabelecidos. A Empresa designa a responsabilidade da revisão de projeto ao colaborador responsável técnico. As designações são documentadas conforme [PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento](#). Os resultados da revisão de projeto são documentados no registro histórico do projeto.

(f) Dado de saída de projeto

A **CDS** define e documenta o dado de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação adequada da conformidade do projeto aos requisitos de dado de entrada. O dado de saída do projeto satisfaz os requisitos do dado de entrada e inclui características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto conforme [PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento](#).

(g) Transferência de projeto

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que a base do projeto para um produto e seus componentes esteja corretamente traduzida em

termos de especificações de produção. As especificações de produção são aprovadas conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

A aprovação, incluindo identificação do projeto, data e o colaborador aprovando as especificações é documentada:

A **CDS** seleciona uma amostra representativa do produto dos primeiros três lotes ou partidas de produção e testa tais amostras sob condições reais ou simuladas.

A **CDS** conduz tais testes de acordo com procedimentos estabelecidos e mantém registros de todos os testes. A Empresa também conduz tais testes quando são feitas alterações no produto ou no processo de fabricação conforme **PR.PRO/001 -Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

(h) Liberação de projeto

A **CDS** assegura que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

O(s) colaborador(es) designado(s) revisa(m) todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação. Esta liberação, incluindo data e assinatura do responsável, é documentada conforme **PR.PRO/001 - Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

(i) Alterações de projeto

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação de possíveis alterações de projeto conforme **PR.PRO/006 – Controle de Alterações de Projeto e Desenvolvimento**.

(j) Registro histórico de projeto

A **CDS** estabelece e mantém um registro histórico de projeto para cada produto. Cada um destes contém ou referenciam a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com os planos de projetos aprovados e os requisitos da RDC N°59 conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

11.0- Controles de Documentos e Registros

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados na **RDC Nº59** sejam estabelecidos e mantidos, satisfaçam os requisitos **RDC Nº59** e estejam corretos e adequados para o uso pretendido conforme **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos e PR.SGQ/007–Controle de Documentos Externos e PR.SGQ/001–Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.**

(a) Aprovação e emissão de documentos

A **CDS** designa colaboradores para examinar e aprovar todos os documentos estabelecidos pela **RDC Nº59** para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura do responsável pela aprovação dos documentos é documentada conforme **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos e PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.**

(b) Distribuição de documentos

A **CDS** assegura que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis em todos os locais para onde forem designados e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam removidos desses locais em tempo hábil. **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos, PR.SGQ/007 – Controle de Documentos Externos e PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.**

(c) Alteração de documentos

Possíveis alterações de especificações, métodos ou procedimentos para componentes, produtos acabados, materiais de fabricação, produção, instalação e assistência técnica ou relativas a sistemas de qualidade serão documentadas, revisadas e aprovadas pelos colaboradores que estão nas mesmas funções ou na mesma organização e que executaram a revisão e a aprovação original, a menos que designados especificamente em contrário conforme **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos e PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema**

de Gestão da Qualidade. Outrossim, quaisquer mudanças de especificações, métodos ou procedimentos que possam afetar a qualidade são validados como adequados para o uso pretendido antes de sua aprovação e distribuição conforme **PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.** Os registros de validação são registrados. As alterações aprovadas são comunicadas ao colaborador encarregado em tempo hábil. Quando forem feitas alterações nas especificações, métodos ou procedimentos, A Empresa avaliará as alterações segundo os procedimentos estabelecidos. São mantidos registros desta avaliação e deste resultado.

(d) Registros de alterações de documentos

A **CDS** mantém registros de alteração em todos os documentos. Os registros de alteração de documentos incluem uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados, a assinatura do colaborador responsável, a data de aprovação e a data em que as alterações entrarão em vigor. Uma lista mestra de documentos controla os documentos estabelecidos e mantidos para identificar a situação atual dos documentos, a fim de assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados conforme **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos PR.SGQ/007 – Controle de Documentos Externos e PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.**

12.0- Controles de Compras

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou mantidos por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. A Empresa também assegura que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações conforme **PR.SUP/001 - Homologação de Fornecedores e PR.SUP/002 -Processo de Aquisição.**

(a) Avaliação de fornecedores e contratados

A **CDS** avalia e seleciona potenciais fornecedores e contratados conforme sua capacidade em atender aos requisitos, inclusive requisitos de qualidade, e estabelece e mantém uma lista de fornecedores e contratados que satisfaçam aos critérios documentados de avaliação do Sistema da Qualidade. São mantidos registros de avaliação, bem como seus resultados conforme [PR.SUP/001 – Homologação de Fornecedores](#) e [PR.SUP/002 – Processo de Aquisição](#).

(b) Formulários de compras

A **CDS** estabelece e mantém formulários de suprimentos que descrevem claramente e que referenciam às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados. A Empresa revisa e aprova os documentos de suprimentos antes de sua liberação. A aprovação dos formulários, incluindo a data e a assinatura do responsável é documentando conforme [PR.SUP/001 – Homologação de Fornecedores](#) e [PR.SUP/002 – Processo de Aquisição](#).

13.0- Identificação e Rastreabilidade**13.1. Identificação e rastreabilidade**

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação e dispositivos acabados durante todas as fases de produção e distribuição e instalação para evitar possíveis equívocos/confusões e para assegurar o correto atendimento dos pedidos conforme [PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação](#) e [PR.PRO/004 – Identificação e Rastreabilidade](#).

14.0- Controles de Processo e de Produção

14.1. Controles de processo e produção

(a) Instruções gerais

A **CDS** projeta, conduz e controla todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, a Empresa estabelece e mantém procedimentos de controle de processo que descrevam todo controle necessário para assegurar conformidade às especificações conforme [PR.QUA/005 – Auditoria de Produto](#), [PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição](#), [PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido](#), [PR.PCP/001 – Planejamento e Controle de Produção](#), [PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação](#), [PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme](#), [PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto](#), [PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção](#), [PR.PRO/008 – Controle de Pragas](#), [PR.PRO/009 – Controle de Contaminação](#), e [PR.PRO/010 – Análise de Produto Devolvido](#).

Os **controles de processos** incluem:

- (1) Instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definem e controlem a forma de produção, instalação e assistência técnica.
- (2) Monitoração e controle dos parâmetros de processo e características de componentes e características dos produtos durante a produção, instalação e assistência técnica.
- (3) Conformidade com normas, padrões ou códigos de referência aplicados e procedimentos de controle de processo.
- (4) A aprovação dos processos e equipamentos dos processos; e
- (5) Critérios de trabalho que são expressos em normas ou padrões documentados e através de amostras representativas.

(b) Controle ambiental

A **CDS** estabelece e mantém um sistema de controle para prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto conforme **PR.PRO/008 – Controle de Pragas, PR.PRO/009 – Controle de Contaminação** e provê condições de trabalho adequadas para todas as operações. Condições a serem consideradas para este controle incluem: iluminação, ventilação, espaço, temperatura, umidade, pressão barométrica, contaminação aérea, eletricidade estática e outras condições ambientais. A Empresa inspeciona periodicamente suas instalações e revisa seu sistema de controle para verificar se o sistema é adequado e se está funcionando corretamente. É feito um registro e uma revisão dos resultados dessas inspeções conforme **PR.MAN/001 – Manutenção, PR.SGQ/002 – Projeto 5S e PR.SGQ/004 – Auditoria da Qualidade ANVISA**.

(c) Limpeza e saneamento

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos de limpeza adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação conforme **PR.PRO/008 – Controle de Pragas e PR.PRO/009 – Controle de Contaminação**. Além disso, a Empresa assegura que os colaboradores envolvidos compreendam esses procedimentos.

(d) Saúde e higiene do colaborador

A **CDS** conforme **PR.PRO/008 – Controle de Pragas e PR.PRO/009 – Controle de Contaminação**, assegura que quando os colaboradores que estiverem em contato com um produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente, evitando que a falta de higiene, saúde e vestuário inadequado traga um efeito adverso sobre o produto. Qualquer colaborador que aparente não estar asseado ou com roupas inadequadas é excluído das operações até que esteja limpo e vestido adequadamente. Qualquer colaborador que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição que possa afetar o produto, é excluído das operações até que as condições sejam corrigidas. A **CDS** instrui seus colaboradores para que reporte tais condições imediatamente aos supervisores.

(1) Vestuário

Quando forem necessárias, roupas especiais para assegurar que um produto esteja adequado para o uso pretendido, a **CDS** providencia roupas limpas para seu colaborador conforme [PR.PRO/009 – Controle de Contaminação](#).

(2) Higiene

A **CDS** providencia instalações sanitárias adequadas, para o uso de todos os seus colaboradores, fornecedores, consultores e terceiros.

(3) Hábitos do colaborador

Quando comer, beber, fumar e outras atividades dos colaboradores possam ter um efeito adverso sobre um produto, a **CDS** limita essas práticas a locais próprios. A Empresa assegura que os colaboradores compreendam esses limites designando áreas selecionadas para evitar quaisquer efeitos adversos sobre os produtos conforme [PR.PRO/009 – Controle de Contaminação](#).

(e) Controle de contaminação

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, materiais de fabricação e produtos em processamento ou acabados pelo uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, materiais de limpeza e desinfecção e substâncias perigosas, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação conforme [PR.PRO/008 – Controle de Pragas](#) e [PR.PRO/009 – Controle de Contaminação](#).

(f) Remoção de lixo e esgoto químico

A **CDS** remove lixo, e possíveis sub-produtos gerados durante os processos fabris, de maneira segura, oportuna e higiênica conforme [PR.PRO/009 – Controle de Contaminação](#).

A unidade deve dispor de locais reservados para o armazenamento de lixos e outros resíduos. Recomenda-se que as lixeiras tenham controle constante e o lixo seja eliminado, nos locais onde a coleta é diária, para que não acumule sujeiras na parte externa e interna da fábrica e atraia pragas e microrganismos que possam contaminar os produtos.

(g) Equipamento

A **CDS** assegura que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação são adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos, colocados e instalados para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso conforme **PR.MAN/001 – Manutenção**.

Todos os equipamentos utilizados nas áreas de manipulação devem ser de materiais que não transmitam substância tóxicas.

As superfícies são lisas e isentas de imperfeições, não absorventes e confeccionadas com material que não ofereçam risco de contaminação ao produto.

Os produtos de higiene e limpeza devem ter autorização de uso emitida pelo Ministério da Saúde. A higiene dos equipamentos e utensílios deve ser controlada constantemente pelo responsável do setor, cuja avaliação poderá evitar o aparecimento de corpos estranhos (restos de operações anteriores), resíduos de produtos e a ocorrência de contaminações químicas (produtos de limpeza), físicas (esponjas, buchas) e biológicas (bactérias, fungos, vírus).

Os equipamentos devem estar em condições adequadas de conservação, funcionamento e limpeza, sob programa constante de manutenção preventiva. Nesse item, deve ser destacada a higienização, periodicidade, temperatura e forma de acondicionamento dos alimentos nos equipamentos de que o estabelecimento dispõe, incluindo a caixa d'água.

(1) Programação de manutenção

A **CDS** estabelece e mantém uma programação para a manutenção, ajustes e, quando for o caso, limpeza do equipamento, para assegurar que todas as especificações de fabricação estejam sendo alcançadas. O programa de manutenção é afixado em local de grande visibilidade ou perto de cada equipamento, ou ainda entregue ao colaborador encarregado da manutenção. É feito um registro por escrito documentando, a data em que a programação foi executada e os colaboradores encarregados das atividades de manutenção conforme **PR.MAN/001 – Manutenção**.

(2) Inspeção

A **CDS** conduz inspeções periódicas de acordo com os procedimentos estabelecidos para assegurar conformidade à programação de manutenção de equipamentos. As inspeções, incluindo data e assinatura do responsável, são documentadas conforme **PR.MAN/001 – Manutenção**.

(3) Ajustes

A **CDS** assegura que quaisquer tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes sejam afixadas em local visível ou perto do equipamento que necessite de ajustes periódicos, ou estejam facilmente disponíveis ao colaborador encarregado destes ajustes.

(4) Materiais de fabricação

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para o uso e a remoção de materiais de fabricação, para assegurar que tais materiais sejam removidos do produto ou limitados a uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto. A remoção desses materiais de fabricação é documentada conforme **PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto e PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção**.

(h) Processos automatizados

Quando computadores são usados na produção, no sistema de qualidade ou nos sistemas de processamento de dados, colaboradores designados pela **CDS** validam o software de acordo com um protocolo estabelecido e os resultados são documentados.

(i) Controle da Água

O abastecimento de água potável deve ser abundante, com pressão adequada e temperatura conveniente (de acordo com a fase tecnológica de cada produto processado), com adequado sistema de distribuição e proteção eficiente contra contaminação. Havendo necessidade de armazenamento, deve-se dispor de instalações apropriadas e das condições anteriormente indicadas. É imprescindível o controle frequente da potabilidade da água.

O órgão competente poderá admitir variações das especificações químicas e físico-químicas quando a composição da água do local assim exigir e desde que não se comprometa a sanidade do produto e a saúde pública.

(j) Controle Integrado de Pragas

Ações preventivas e corretivas para impedir a atração, o abrigo, o acesso e/ou a proliferação de vetores e pragas urbanas que comprometam a qualidade higiênico-sanitária devem ser executadas.

Para prevenir a entrada de pragas, os estabelecimentos devem oferecer obstáculos, como telas nas aberturas, janelas e portas; portas com molas ou dispositivos que garantam o fechamento automático; batente de borracha na parte inferior da porta e ralos sifonados, com fechamento apropriado ou tela de proteção. As embalagens externas das mercadorias recebidas devem ser retiradas, pois podem esconder pragas; caixotes do fornecedor não podem ter acesso à unidade; o acúmulo de restos de alimentos e entulhos próximo às áreas de produção, de manipulação ou estocagem deve ser evitado; frestas, pequenos orifícios e espaços nas paredes e pisos que possam servir de esconderijo e/ou procriação de formigas e baratas devem ser fechados.

As medidas de controle com agentes químicos, biológicos ou físicos devem ser usadas somente sob a supervisão direta de pessoal tecnicamente competente (profissional credenciado, geralmente de empresa específica) para identificar, avaliar e intervir nos perigos potenciais que essas substâncias representam para a saúde.

Essas medidas só devem ser adotadas em conformidade com as recomendações do órgão oficial competente.

No caso de invasão de pragas, os estabelecimentos devem adotar medidas para sua erradicação (tratamento com agentes químicos, físicos ou biológicos autorizados).

Praguicidas só devem ser utilizados caso não seja possível aplicar, com eficácia, outras medidas de prevenção. Antes da aplicação de praguicidas, deve-se ter o cuidado de proteger todos os equipamentos e utensílios.

14.2. Processos especiais

Processos especiais serão discutidos e os procedimentos específicos, serão tratados e protocolados nas Reuniões mensais de Interação entre processos **CDS**, sendo criados procedimentos específicos para tal fim.

15.0- Inspeção e Testes

15.1. Inspeção e testes

(a) Instruções gerais

A **CDS** estabelece e mantém as atividades de inspeção e testes necessárias para assegurar que todos os requisitos especificados sejam alcançados. Os resultados de todas as inspeções e testes são documentados conforme **PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido**, **PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme**, **PR.QUA/005 – Auditoria de Produto**, **PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto** e **PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção**.

(b) Inspeção e testes de recebimento.

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para a aceitação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. Estes componentes, materiais de fabricação e produtos acabados recebidos não são usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos conforme **PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido**. Os colaboradores designados pela Empresa aceitam ou rejeitam os componentes, produtos acabados e os materiais de fabricação recebidos. A aceitação ou rejeição é

documentada conforme [PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido](#) e [PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme](#).

(c) Inspeção e testes durante o processo.

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para inspeção e testes de componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo conforme, [PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido](#), [PR.QUA/005 – Auditoria de Produto](#), [PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto](#) e [PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção](#). A Empresa estabelece e mantém procedimentos para reter componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completadas ou que os relatórios necessários tenham sido recebidos e verificados conforme [PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme](#).

(d) Inspeção e testes finais

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para a inspeção de produtos acabados para assegurar que um lote ou partida esteja dentro das especificações. Os produtos acabados são controlados adequadamente até que sejam liberados pelo responsável indicado pela Empresa.

Os produtos acabados somente são liberados quando as atividades especificadas no Registro Mestre de Produto tenham sido completadas e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. A liberação, incluindo a data e assinatura do responsável pela liberação, é documentada conforme [PR.QUA/005 – Auditoria de Produto](#).

(e) Registros de inspeções e testes

A **CDS** mantém um registro dos resultados dos testes e inspeções exigidos pela resolução [RDC N°59](#). Estes registros incluem os critérios de aceitação, as comparações de inspeções realizadas, os resultados, o equipamento usado, a data e assinatura do responsável pela inspeção e pelo teste. Estes registros fazem parte do registro histórico do produto conforme [PR.QUA/005 – Auditoria de Produto](#),

PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto e PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção.

15.2. Inspeção, medição e equipamentos de testes.

A **CDS** assegura que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. A Empresa estabelece e mantém procedimentos para assegurar que o equipamento seja rotineiramente calibrado, inspecionado e checado conforme **PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição**. São mantidos registros documentando destas atividades.

(a) Calibração

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos de calibração que incluem orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados conforme **PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição**.

A calibração é executada por colaborador que tenha instrução, treinamento, prática e experiências necessárias.

(b) Padrões de calibração

A **CDS** estabelece e mantém padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões nacionais. Quando os padrões nacionais não forem práticos ou não estiverem disponíveis, a Empresa usa um padrão independente reproduzível. Quando não houver nenhum padrão aplicável, a Empresa estabelece e mantém um padrão próprio conforme **PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição**.

(c) Registros de Calibração

A **CDS** assegura que sejam mantidos registros das datas de calibração, do colaborador encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação conforme **PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição**.

Os registros são mantidos por colaboradores designados pela Empresa **CDS** e colocados no equipamento ou perto dele, devendo estar disponível para o colaborador que usa este equipamento e para os colaboradores responsáveis pela calibração do equipamento.

(d) Manutenção

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso conforme [PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição](#).

(e) Instalações

A **CDS** protege os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, contra ajustes que possam invalidar a calibração [PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição](#).

15.3. Resultados de inspeção e testes

A **CDS** identifica os resultados da inspeção e dos testes de todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. A identificação é visível, indica a conformidade ou não conformidade destes itens com relação aos critérios de aceitação, fabricação, embalagem, rotulagem, instalação ou assistência técnica do produto para assegurar que somente componentes, produtos acabados e materiais de fabricação que tenham passado pelas inspeções e testes exigidos, sejam distribuídos, usados e instalados conforme [PR.QUA/005 – Auditoria de Produto](#), [PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto](#) e [PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção](#). A Empresa assegura que registros identifiquem o colaborador responsável pela liberação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados.

16.0- Componentes e Produtos Não-Conformes

(a) Controle de componentes e produtos não-conformes

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos exigidos não sejam usados inadvertidamente. Os procedimentos contêm prescrições para a identificação, documentação, investigação, separação e remoção de componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos não-conformes, e para notificação dos colaboradores ou processos responsáveis pela não-conformidade conforme [PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação](#), [PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme](#) e [PR.PRO/010 – Análise de Produto Devolvido](#).

(b) Revisão da não-conformidade e remoção

(1) A responsabilidade pela revisão e a autoridade para a remoção de componentes, materiais de fabricação, dispositivos acabados e produtos devolvidos não-conformes, são definidas, conforme [PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação](#) e [PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme](#).

(2) A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para o reprocessamento, reinspeção e renovação de testes de componentes e produtos acabados não-conformes, para assegurar que satisfaçam as especificações originais ou as que forem subsequentemente modificadas e aprovadas conforme [PR.QUA/005 – Auditoria de Produto](#), [PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto](#), [PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção](#) e [PR.PRO/010 – Análise de Produto Devolvido](#).

Os procedimentos são inseridos ou citados no registro mestre de produto. Os produtos ou componentes reprocessados são claramente identificados como tal conforme [PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação](#) e [PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto](#) e [PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção](#) sendo que os resultados do reprocessamento e da reinspeção são anotados no registro histórico do produto. Os

produtos e componentes reprocessados são sujeitos a uma completa reinspeção para identificar qualquer característica do produto que tenha sido afetada adversamente pelo reprocessamento em questão. Quando houver um repetido reprocessamento de um produto ou componente, a identificação do efeito do reprocessamento sobre o produto ou componente é feita e documentada.

17.0 - Ação Corretiva

(a) A CDS estabelece e mantém os procedimentos [PR.SGQ/010 – Tratativa de RNC's](#), [PR.SGQ/008 – Ação Preventiva](#), [PR.SGQ/004 – Auditoria da Qualidade ANVISA](#) e [PR.PRO/010 – Análise de Produto Devolvido](#) para:

(1) Analisar todos os processos, operações de trabalho, concessões, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de Assistência Técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade para identificar as causas existentes e potenciais de componentes e dispositivos acabados não-conformes e outros problemas de qualidade. Esta análise inclui análise de tendência para detectar problemas de qualidade recorrentes conforme [PR.SGQ/009 – Análise de Dados](#):

- (2) Investigar a não-conformidade às especificações de qualquer produto distribuído;
- (3) Identificar a ação necessária para prevenir a causa e prevenir a recorrência de componentes ou produtos acabados não-conformes ou com quaisquer outros problemas de qualidade;
- (4) Verificar ou validar a adequação de ação corretiva para assegurar que esta ação não afete adversamente o produto acabado e que seja eficaz;
- (5) Implementar e registrar alterações em métodos e procedimentos necessários como consequência da identificação de problemas de qualidade e de ação corretiva;
- e
- (6) Assegurar que toda informação sobre problema de qualidade seja disseminada entre todos os responsáveis em assegurar a qualidade e que a informação seja revisada pela gerência.

(b) Todas as atividades exigidas nesta seção, bem como seus resultados são devidamente documentados.

18.0- Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

18.1. Manuseio

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos afetando os componentes, os produtos acabados e os materiais de fabricação não ocorram durante qualquer estágio do manuseio conforme **PR.ALM/001 – Recebimento de Produtos, PR.ALM/002 – Preservação de Produto, PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição, PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação, PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme e PR.PRO/009 – Controle de Contaminação.**

18.2. Armazenamento

(a) A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para o controle das áreas de estoque de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados para evitar inversões (trocas), danos, deteriorização ou outros efeitos adversos no período anterior à sua distribuição ou uso conforme **PR.ALM/001 – Recebimento de Produtos, PR.ALM/002 – Preservação de Produto, PR.ALM/003 – Saída de Produto, PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição, PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação, PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme e PR.PRO/009 – Controle de Contaminação.**

(b) A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para autorizar o recebimento ou retirada das áreas de estoque identificadas de forma clara, legível e visível.

Quando a qualidade dos componentes ou de produtos acabados se deteriorar com o tempo, tais produtos são armazenados de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques, assim como suas condições são avaliadas em intervalos adequados conforme **PR.ALM/001 – Recebimento de Produto, PR.ALM/002 – Preservação de Produto, PR.ALM/003 – Saída de Produto, PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição, PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação, PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme e PR.PRO/009 – Controle de Contaminação.**

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que todos os materiais de fabricação, componentes e produtos obsoletos, rejeitados ou deteriorados, armazenados no estoque, não sejam inadvertidamente distribuídos ou usados conforme **PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme**.

18.3. Distribuição

(a) A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para controlar a distribuição de produtos acabados a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados para liberação sejam distribuídos conforme **PR.QUA/005 – Auditoria de Produto, PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto, PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção e PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição**.

Quando a qualidade de um produto ou a sua condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo, os procedimentos asseguram que os produtos mais antigos sejam distribuídos em primeiro lugar e que produtos fora do prazo de validade não sejam distribuídos.

(b) A **CDS** conforme **PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição** mantém registros de distribuição que incluem:

- (1) Nome e endereço do consignatário;
- (2) Identificação e quantidade de produtos embarcados, com data de embarque; e
- (3) Controle numérico utilizado para rastreabilidade conforme **PR.PRO/004 – Identificação e Rastreabilidade**.

18.4. Instalação/utilização

A **CDS** estabelece e mantém instruções e procedimentos adequados para a correta utilização dos produtos nos laboratórios de clientes. As instruções e os procedimentos incluem orientação para otimização das propriedades desses materiais, através de sugestão de temperaturas para sinterização dos produtos cerâmicos. Sugere condições de armazenamento, e indica os parâmetros utilizados na fabricação de próteses finais.

A Empresa solicita aos clientes o registro dos resultados de uso dos materiais, e registra os resultados, quando informados pelos clientes. A empresa

possui contato direto através de página eletrônica, para sanar em, no máximo, 24 horas, possíveis dúvidas no uso de seus produtos.

19.0 - Controle de Embalagem e Rotulagem

19.1. Embalagem de produtos

A **CDS** projeta e elabora a embalagem para seus produtos para proteger o produto de qualquer alteração ou dano durante as condições costumeiras de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição conforme **PR.PRO/001- Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

19.2. Rotulagem de produtos

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para manter a integridade da rotulagem e para evitar troca de rótulos e/ou etiquetas identificadoras conforme **PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto** e **PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção**.

(a) Integridade dos rótulos

A **CDS** assegura que os rótulos sejam desenhados, impressos e, quando for o caso, aplicados para permanecerem legíveis e afixados ao produto durante as condições normais de processamento, armazenamento, manuseio, distribuição e uso conforme **PR.PRO/001- Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**, **PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto**, **PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção**, **PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação** e **PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme**.

(b) Inspeção dos rótulos

Os rótulos são liberados para estoque ou para uso somente quando um colaborador autorizado tenha examinado sua exatidão, incluindo, quando for o caso, a data correta de vencimento, o número de controle, instruções para armazenamento, instruções de manuseio e instruções adicionais de processamento. A liberação, incluindo data, nome e assinatura do responsável pelo exame, é

documentada no registro histórico do produto conforme [PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto](#), [PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção](#) e [PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação](#).

c) Armazenamento dos rótulos

A **CDS** armazena e mantém os rótulos de maneira a proporcionar sua pronta identificação e evitar inversões (trocas) conforme [PR.ALM/002 – Preservação de Produto](#) e [PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação](#).

(d) Controle dos rótulos

A **CDS** controla os rótulos e as operações de embalagem para evitar a inversão (troca) de rótulos conforme [PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto](#), [PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção](#), [PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação](#) e [PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme](#).

20.0 – Registros

20.1. Requisitos gerais

A **CDS** mantém todos os registros legíveis e guardados de forma a minimizar sua deterioração, prevenir perdas e proporcionar rápida busca conforme [PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade](#).

Todos os registros, arquivados em sistemas automatizados de computação, tem uma reprodução (back-up) conforme [PR.TI/001 – Como Efetuar Backup Diário](#).

Todos os registros exigidos pela [RDC Nº59](#) são mantidos nas instalações da **CDS** ou em outro local razoavelmente acessível para os colaboradores responsáveis e inspetores designados pela autoridade de saúde competente. Os registros em questão estão disponíveis para exame e cópia pelos colaboradores e inspetores

supracitados. Exceto onde especificamente indicado, as seguintes prescrições gerais são aplicadas a todos os registros exigidos pela [RDC N°59](#).

(a) Confidencialidade

Os registros considerados confidenciais pela **CDS** são assinalados para alertar a autoridade de saúde competente.

(b) Período de retenção de registros

Todos os registros necessários relativos a um produto são guardados por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos da data da distribuição comercial pela **CDS** conforme [PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade](#).

20.2. Registro mestre do produto

A **CDS** mantém registros mestres dos produtos conforme [PR.PRO/001-Planejamento do Projeto e Desenvolvimento](#) e assegura que o Registro mestre de Produto seja elaborado, datado e assinado por colaborador qualificado designado pela **CDS**. Quaisquer alterações num Registro mestre de Produto se enquadra nos requisitos aplicáveis da **parte D** conforme [PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos](#). O Registro Mestre de Produto para cada tipo de produto inclui ou faz referência à seguinte informação:

- (a) Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos de fonte conforme;
- (b) Especificações do processo de produção, métodos de produção, procedimentos de produção e especificações ambientais de produção;
- (c) Documentos do sistema de qualidade, incluindo comparações usadas e resultados dos protocolos de validação;
- (d) Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados conforme,
- (e) Métodos e procedimentos de instalação, Manutenção e Assistência Técnica.

20.3. Registro histórico do produto

A CDS mantém registros históricos de produtos conforme [PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto](#), [PR.PRO/007 – Planejamento do Processo](#). A Empresa estabelece e mantém estes procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou unidade para demonstrar que os produtos são fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos da resolução [RDC Nº59](#). Os registros históricos de produtos são acessíveis e mantidos por um colaborador designado para tal.

O registro histórico do produto inclui ou fazer referência à seguinte informação:

- (a) Data de fabricação;
- (b) Quantidade fabricada;
- (c) Quantidade liberada para distribuição;
- (d) Rotulagem;
- (e) Quaisquer números de controle utilizados.

20.4. Arquivo de reclamações

(a) A CDS mantém arquivos de reclamações e estabelece procedimentos para receber, examinar, avaliar e arquivar reclamações conforme [PR.COI/002 – Serviço de Atendimento ao Cliente](#). Tal procedimento assegura que:

- (1) Reclamações sejam recebidas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;
- (2) Reclamações orais sejam documentadas após seu recebimento; e
- (3) Reclamações sejam examinadas para verificar se uma investigação se faz necessária. Quando não for feita uma investigação, a unidade mantém um registro que inclui o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.

(b) A CDS examina, avalia e investiga todas as reclamações envolvendo a possível não-conformidade do produto, sua rotulagem ou embalagem em atender às suas especificações conforme [PR.COI/002 – Serviço de Atendimento ao Cliente](#) e [PR.SGQ/010 – Tratativa de RNC's](#).

Qualquer reclamação relativa a lesão ou qualquer risco à segurança é imediatamente examinada, avaliada e investigada pela gerência executiva, devendo ser mantida numa seção especial do arquivo de reclamações. As investigações incluem a verificação se houve de fato falha no desempenho ou especificações do produto; se o produto estava sendo usado para terapia ou diagnóstico de um paciente; se houve óbito, lesão ou doença grave envolvida; e a relação, se houver, do produto com o incidente comunicado ou evento adverso.

(c) Quando for feita uma investigação, é mantido um registro por uma unidade formalmente designada, identificada no parágrafo (a) desta seção. O registro da investigação inclui:

- (1) Nome do produto;
- (2) Data do recebimento da reclamação;
- (3) Qualquer número de controle utilizado;
- (4) Nome, endereço e telefone do reclamante;
- (5) Natureza da reclamação;
- (6) Resultados da investigação.

(d) Os resultados da investigação incluem:

- (1) Ação corretiva tomada;
- (2) Datas da investigação;
- (3) Detalhes da reclamação;
- (4) Resposta ao reclamante.

(e) Quando não for dada uma resposta ao reclamante, o motivo é registrado.

(f) Quando a unidade formalmente designada para atender reclamações estiver localizada em endereço que não o da unidade fabril e quando a reclamação envolve a fábrica, uma cópia da reclamação e do registro de investigação da queixa, é transmitida e arquivada na Empresa, em arquivo específico para reclamações sobre produtos.

(g) A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para processar reclamações a fim de assegurar que todas as reclamações sejam processadas de maneira uniforme e em tempo hábil. Tais procedimentos incluem prescrições para decidir se a reclamação representa um evento a ser informado à autoridade de saúde competente conforme [PR.COI/002 – Serviço de Atendimento ao Cliente](#).

21.0 - Assistência Técnica

A **CDS** executa a atividade de assistência técnica no âmbito de assegurar a qualidade e perfeito uso dos materiais desenvolvidos pela empresa. Problemas ou defeitos no produto, detectados pelos clientes, deverão ser informados a Empresa em até 48 horas do uso, e detalhes técnicos do uso dos produtos serão analisados pelo corpo técnico da empresa visando gerar laudo final de uso do produto. Quando detectado problema de utilização o cliente é informado e procedimentos são ajustados de acordo com a conveniência de cada sistema que utilize os materiais da **CDS**,

Os registros de assistência técnica. Toda e qualquer atividade é registrada em livro de ocorrências. As atividades são levadas a reunião mensal de atividades e, se necessário, providências para evitar que a ocorrência se repita serão discutidas.

22.0 - Técnicas de estatística

(a) Onde aplicável, A **CDS** estabelece e mantém procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas necessárias para verificar a aceitabilidade da capacidade de processo e características do produto conforme [PR.SGQ/009 – Análise de Dados](#) e [PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido](#).

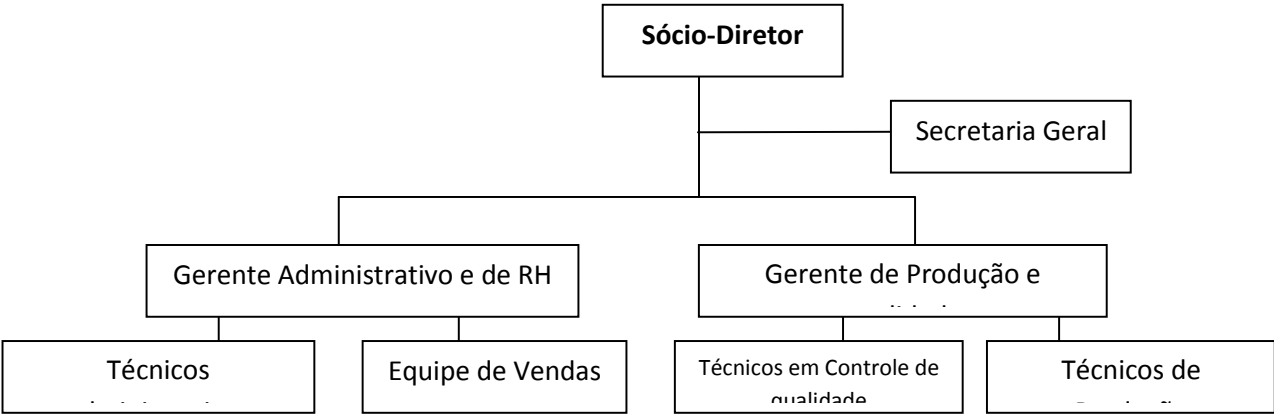
(b) Planos de amostragem são formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida conforme [PR.SGQ/009 – Análise de Dados](#) e [PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido](#).

A **CDS** estabelece e mantém procedimentos conforme [PR.SGQ/009 – Análise de Dados](#) e [PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido](#) para

assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente, especialmente para eventos tais como, produtos não-conformes, relatórios de auditoria de qualidade adversa ou reclamações.

ANEXOS

Anexo I – Organograma



Anexo II – Lista Mestra de Documentos

Manual de Boas Práticas de Fabricação (MBPF)

PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.
PR.SGQ/002 – Projeto 5S's
PR.SGQ/003 – Vocabulário do Sistema da Qualidade

PR.SGQ/004 – Auditoria da Qualidade ANVISA
PR.SGQ/005 – Análise Crítica pela Alta Direção
PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos
PR.SGQ/007 – Controle de Documentos Externos
PR.SGQ/008 – Ação Preventiva
PR.SGQ/009 – Análise de Dados
PR.SGQ/010 – Tratativa de RNC's
.

PR.RH/001 – Solicitação ao Processo de Apoio de Recursos Humanos
PR.RH/002 – Treinamento
PR.RH/003 - Seleção e Recrutamento de Pessoal

PR.PRO/001- Planejamento do Projeto e Desenvolvimento
PR.PRO/002- Gerenciamento de Risco
PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto
PR.PRO/004 – Identificação e Rastreabilidade
PR.PRO/005 – N.A.
PR.PRO/006 – Controle de Alterações de Projeto e Desenvolvimento.
PR.PRO/007 – Planejamento do Processo.de produção
PR.PRO/008 – Controle de Pragas
PR.PRO/009 – Controle de Contaminação
PR.PRO/010 – Análise de Produto Devolvido.
PR.PRO/011 – Protocolo de Validação

PR.SUP/001 - Homologação de Fornecedores
PR.SUP/002 -Processo de Aquisição.

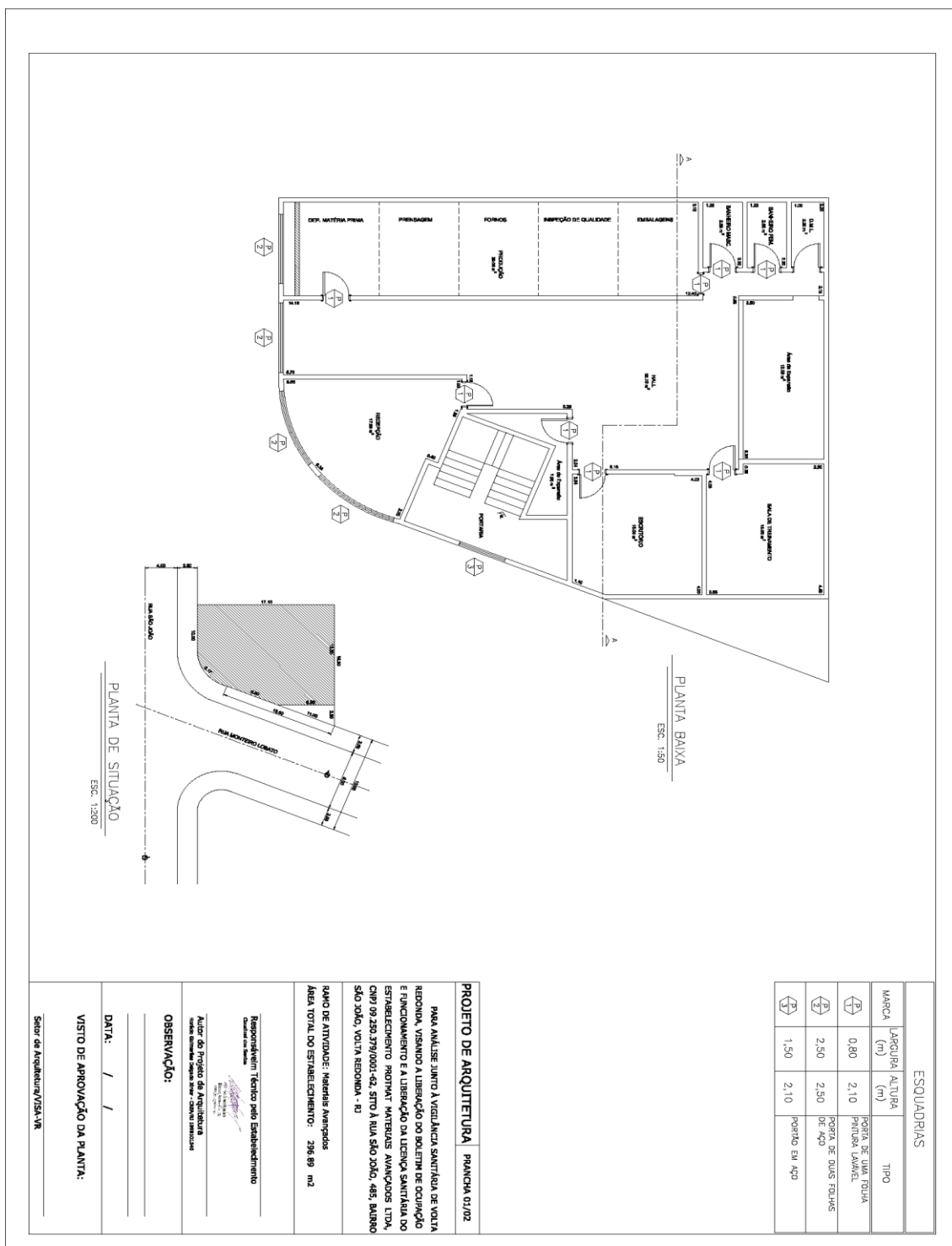
PR.PCP/001 – Planejamento e Controle de Produção

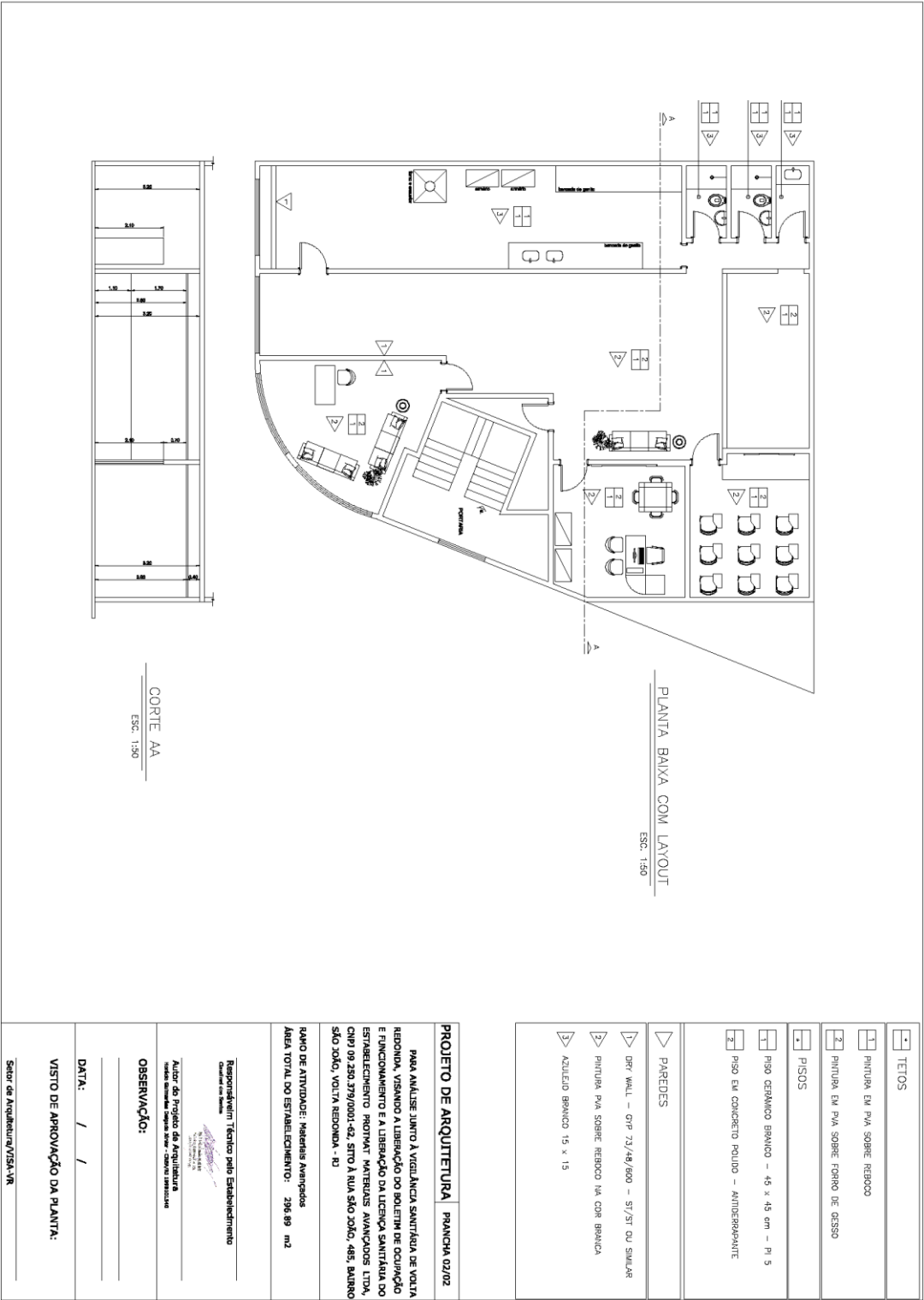
PR.MAN/001 – Manutenção.

PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido.
PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação
PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme.
PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição
PR.QUA/005 – Auditoria de Produto

PR.ALM/001 – Recebimento de Produtos
PR.ALM/002 – Preservação de Produto
PR.ALM/003 – Saída de Produto
PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição
PR.TI/001 – Como Efetuar Backup Diário.
PR.COI/002 – Serviço de Atendimento ao Cliente

Anexo III – Lay-Out e Macro Interação entre Processos





Documentos Relacionados e de Apoio

- ⇒RDC nº59 de 27 de junho de 2000 do Ministério da Saúde – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
- ⇒RDC nº331 de 29 de novembro de 2002 do Ministério da Saúde - Auto Inspeção de Boas Práticas da Fabricação de Produtos Médicos.
- ⇒RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 – Registros de produtos médicos.
- ⇒RDC nº 56, de 6 de abril de 2001 – Requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para a saúde.
- ⇒Código de Defesa do Consumidor – Lei 8078 de 11/09/90 - Decreto 2181 de 20/03/97.

Volta Redonda, 10 de Maio de 2012

Responsável Técnico e Representante Legal

ANEXO 09**Anotação de Responsabilidade Técnica do
MBPF**



CREA-RJ

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Estado do Rio de Janeiro

Rua Buenos Aires, 40 Centro-Rio de Janeiro RJ CEP: 20070-020 - Tel:(21)2179-2000 - Fax:(21)2179-2283 - TELECREA:(21)2179-2007 - http://www.crea-rj.org.br

ART

ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Nº IN00999757

2ª Via - CONTRATADO

Natureza: OBRA E SERVIÇO	Fato Gerador: NAO INFORMADO Nº: -	Tipo: NORMAL Nº da ART principal: -
Nº do registro do profissional: 1990104708	Nome do profissional: MARCO ANTONIO FURTADO AUGUSTO	
Há Prof. Co-Responsável? Não	Há Profissional de Empresa Vinculada? Não	Código Entidade de Classe -
Nº do registro da empresa: -	Nome da Empresa -	
Nome do Contratante: (EMPRESA) PROTMAT MATERIAIS AVANÇADOS LTDA		CIC/CNPJ 09250379000162
Endereço RUA SAO JOAO		Nº 485
Bairro: SAO JOAO	Município: VOLTA REDONDA	UF: RJ
		CEP: 27253360
Nº do Contrato: -	Ramo: 7101	Ativ. Técnicas Res.: 13 24 48
		Especif. da Ativ.: 54 73 76
Quantificação 1,00 - Hh	Nº Pavt: -	Data início 05/04/2013
		Prazo do Contrato 12 mes(es)
		Nº H.H.J.T.: -
		Valor cont./Honorários R\$ 1,00
		Salário -
Descrição/Informações Complementares		
Endereço RUA MONTE CARLO		Nº 127
Bairro: JARDIM EUROPA	Município: RIO DE JANEIRO	UF: RJ
		CEP: 27265130
() Declaro o cumprimento das normas da ABNT referentes a Acessibilidade em atendimento ao parágrafo 1º do artigo nº 11 do Decreto nº 5.296/2004.		
ASS Data	Profissional Contratado	Contratante

CONTRATADO

CONTRATANTE

CONTRATO

AUTENTICAÇÃO MECÂNICA

REMITER ESTA VIA AO CREA-RJ OS DADOS DECLARADOS NESTE FORMULÁRIO SÃO DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL, AUTOR DA ART
A autenticidade desta ART deverá ser confirmada no site do CREA-RJ no endereço www.crea-rj.org.br



CREA-RJ

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Estado do Rio de Janeiro

Rua Buenos Aires, 40 Centro-Rio de Janeiro RJ CEP: 20070-020 - Tel:(21)2179-2000 - Fax:(21)2179-2283 - TELECREA:(21)2179-2007 - http://www.crea-rj.org.br

SB

SOLICITAÇÃO DE BAIXA

ART Nº IN00999757

MOTIVO	☐ Término da Obra/Serviço	Data
	☐ Rescisão do Contratante	Nome do Requerente:
	☐ Outro: _____	Assinatura:
	Data:	

SEMPRE QUE CESSAR A RESPONSABILIDADE TÉCNICA PELA OBRA OU SERVIÇO PELOS MOTIVOS ACIMA, REMETER A SOLICITAÇÃO DE BAIXA PARA O CREA-RJ