

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
DISCIPLINA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE
FARMÁCIA

Pedro Henrique Vieira Alves

Porto Alegre

2016

Pedro Henrique Vieira Alves

**REDEFINIÇÃO DO PLANO DE MONITORAMENTO AMBIENTAL
EM UMA INDÚSTRIA DE LENTES DE CONTATO EM PORTO
ALEGRE - RS**

**Monografia, apresentada ao Curso de
da Universidade Federal do Rio Grande do
Sul como requisito para obtenção do título de
bacharel em Farmácia.**

**Orientador: Prof. Dr. Eduardo
Luis Konrath.**

**Co-orientadora: Farm. Cristina
Maya Tinoco.**

**Porto alegre
2016**

Pedro Henrique Vieira Alves

REDEFINIÇÃO DO PLANO DE MONITORAMENTO AMBIENTAL EM UMA INDÚSTRIA DE LENTES DE CONTATO EM PORTO ALEGRE – RS

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Luis Konrath

Co-orientadora: Cristina Maya Tinoco

Banca Examinadora: Prof. Dr. Martin Steppe e Eng Qui. Hilda Trindade

Data da apresentação: 21/06/2016

Resumo:

As lentes são classificadas em dois grandes grupos: rígidas e gelatinosas. A partir de 1971, as lentes de contato gelatinosas passaram a ser produzidas com monômeros, garantindo o conforto necessário a adesão do paciente ao uso.

As indústrias de produtos para saúde (lentes de contato) são reguladas conforme normas e legislações que preveem a implementação de um sistema de qualidade. Uma das especificações relacionada a lentes de contato gelatinosa é a esterilidade, neste caso, obtida por esterilização terminal por calor úmido (autoclave). O ambiente de produção deve ser monitorado, visando reduzir a carga microbiana e garantir a esterilidade final das lentes.

A análise de risco é uma ferramenta muito importante para o sistema de gestão da Qualidade. A definição dos riscos a serem avaliados para redefinição do monitoramento ambiental de uma indústria de lentes de contato, visando sua adequação a norma ISO 13485:2012. Os resultados por área, bem como sua classificação de acordo com o risco associado é demonstrado nesta monografia, de forma tornar a sistemática da empresa capaz de garantir a redução de riscos associados ao processo e a adequação do produto acabado (lentes de contato gelatinosas estéreis).

PALAVRAS-CHAVE: MONITORAMENTO AMBIENTAL, CARGA MICROBIOLÓGICA, LENTES DE CONTATO, MICROBIOLOGIA, ESTERILIZAÇÃO.

SUMÁRIO

1	Introdução	2
2	Objetivo.....	6
2.1	Objetivos Gerais	6
2.2	Objetivos específicos	6
3	Metodologia	7
3.1	Análise de risco	7
3.2	Determinação de limites de ensaios.....	15
3.3	Metodologia de coleta	17
4	Resultados e discussão	20
4.1	Setor de Torneamento.....	20
4.3	Setor de Pintura	21
4.4	Laboratório de Hidratação	22
4.5	Áreas de paramentação	25
5	CONCLUSÃO	27
6	REFERÊNCIA.....	28
7	ANEXOS.....	30

1 Introdução

Inicialmente, as lentes de contato foram idealizadas por Leonardo Da Vinci, porém somente muitos anos depois, o vidreiro F. E. Muller conseguiu fabricá-las a partir desta ideia original, sendo estas feitas com vidro recobrimdo toda a superfície do olho e produzidas através de um processo extremamente laboroso. A evolução dos materiais de fabricação das lentes de contato se deu pelo uso do plástico no lugar do vidro, primeiramente sendo feitas para recobrirem todo o olho do paciente e depois, sendo aperfeiçoadas para aquelas que cobrissem apenas o espaço córneo. Entretanto, esses modelos de lentes não eram confortáveis e não tiveram grande adesão (ENGEL, 2004a).

Na década de 50, porém, uma grande mudança realizada por pesquisadores da então Tchecoslováquia, mudou o rumo das lentes de contato, criando o que hoje conhecemos por lentes de contato gelatinosas: foi introduzido o uso de polímero para sua fabricação (ENGEL, 2004b):

Hoje, as lentes são classificadas em dois grandes grupos: rígidas e gelatinosas (DA SILVA, 2012a). Em 1971, foram lançadas no mercado as lentes de contato gelatinosas feitas a partir de hidroxietil metacrilato polimerizado (HEMA), que vieram a sofrer diversas modificações para aumentar o conforto (CORAL-GHANEM, 2008). As lentes rígidas somente ganharam popularidade com o advento das lentes rígidas permeáveis ao gás, mais confortáveis ao olho. Atualmente, as lentes baseadas em polihidroxietilmetacrilato (*p*-HEMA), são as mais utilizadas (DA SILVA, 2012b).

As maiores indústrias atuando em nível nacional e muitas vezes em nível internacional correspondem a Bausch & Lomb, Johnson & Johnson, Ciba Vision, Solótica e Cooper Vision. Apenas a Solótica é de capital nacional, as outras possuem atuação internacional, podendo atuar em outros segmentos relacionados a lentes, como as soluções de limpeza. Em um estudo que acompanhou as fatias de mercado entre os anos de 2001 a 2003, mostrou a competitividade entre as indústrias, com disputa por percentuais de mercado. Tendo em vista a alta competitividade, as empresas viram a necessidade de avaliar a qualidade de seus produtos relacionando ao nível de produtividade (DA SILVA, 2012c).

Todas essas indústrias são reguladas conforme normas de Boas Práticas de fabricação relacionadas a produtos para saúde. No Brasil, as mesmas são reguladas conforme Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº16 de 28 de março de 2013. Essa normativa prevê a implementação de um sistema de qualidade nestas empresas. (RDC 16/2013)

Os sistemas de gestão da Qualidade são relativamente novos, porém a preocupação com a qualidade do produto que se entrega ao cliente é algo muito antiga, visto que antes do período de industrialização, os consumidores buscavam artesãos, que entregavam o produto conforme solicitado. Entretanto, no caso dos artesãos, todas as etapas de processo eram realizadas pelo mesmo; com a industrialização, esse panorama mudou, ocorrendo uma divisão de funções dentro um processo e agora temos pessoas e até empresas diferentes atuando na produção de um único produto ou serviço. Essa segmentação pode causar uma redução na Qualidade, visto que não temos mais apenas uma pessoa envolvida do início ao fim na concepção de um produto (PINTO et al, 2010a).

De acordo com Pinto e colaboradores (2010b), um dos melhores conceitos de qualidade é a adequação ao uso, na qual o produto é visto como um benefício pelo consumidor, ou seja, o usuário não deseja o produto em si, mas deseja o conforto, a qualidade, e *status*. A industrialização e a evolução constante de produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para saúde aumentam cada vez mais as exigências de qualidade, que nesses setores da indústria, se traduzem ao consumidor em eficácia terapêutica, funcional e cosmética. A adequação ao uso quando se trata de produtos para a saúde, porém, é um conceito que pode ser considerado subjetivo, pois existem definições técnicas e especificações que tais produtos devem atender, e o sistema da qualidade deve garantir.

Uma especificação que muitos produtos da área da saúde devem atender é à esterilidade. A ausência de microrganismos é muito importante frente as ocorrências de infecções associadas a produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para saúde, extensivamente estudados após os anos 60. A microbiologia tem papel fundamental nestas indústria , exigindo que a contaminação microbiana durante o processo e no produto seja controlada. Cada indústria apresenta seus limites microbianos, devido à diferença e finalidade de cada produto, porém esses limites devem atender à legislação vigente (PINTO et al, 2010c).

O domínio sobre o processo é necessário para que se conheçam as fontes de contaminação, que podem provir de matérias-primas ou mesmo oriundos de equipamentos ou manuseio de operadores durante o processo. Também é necessário avaliar as condições do processo que favorecem o crescimento microbiano, como a atividade de água (a_w), pH do meio, matéria orgânica e minerais que podem ser utilizados como nutrientes para multiplicação celular. Conhecendo o processo e as condições de risco, podemos identificar quais são os pontos críticos e estabelecer assim, controles eficazes nos estágios que podem causar alterações significativas no processo. (PINTO et al, 2010d).

O termo “risco” tem grande importância para os sistemas de qualidade, pois ele significa a probabilidade de ocorrência de determinada falha do processo e sua severidade. A Análise de Risco é uma ferramenta da qualidade que tem a função de identificar possíveis perigos decorrentes de falhas de processo que possam afetar o paciente ou expô-lo ao perigo. Uma análise de risco deve ser realizada nos estágios iniciais e quando se obtém novas informações decorrentes da rotina do processo. A maior vantagem dessa ferramenta é quando conseguimos transformar o que seria uma ação corretiva em uma ação preventiva. Uma análise de risco pode apresentar diversos formatos, como: Análise de modos e Efeitos de Falhas (FMEA), *Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)*, *Fault Tree Analysis (FTA)*, entre outras. O importante é que a ferramenta seja aplicável ao processo em questão e consiga avaliar a probabilidade, a severidade e o grau de detecção, gerando ações que possam eliminar ou reduzir o risco para um nível aceitável (PINTO et al, 2010e).

A implementação da análise de risco é uma exigência da EN ISO 13485:2012 conforme a norma (EN ISO 14971:2012.)

O monitoramento microbiológico ambiental é a forma como as empresas podem controlar e comprovar as características dos ambientes de produção, sendo solicitado para medicamentos ou produtos para saúde, sendo estéreis ou não, possuindo maior importância no caso dos estéreis. Para a implementação de um programa de monitoramento ambiental, tem sido frequente o uso de ferramentas como a análise de risco. Com a análise de risco, podemos garantir que o programa será bem fundamentado, fazendo uma análise abrangente do processo, elencando os pontos críticos e tornando a escolha do método de coleta de microrganismo o mais adequada possível. As amostragens no iniciais de um monitoramento

ambiental devem ser mais abrangentes, para se ter um panorama da condição ambiental do setor produtivo, diminuindo conforme o processo for amadurecendo. As amostras podem ser classificadas como diretas, quando o local possui contato direto com o produto; ou indiretas, quando não possuem contato direto com o produto, porém servem de indicadores de limpeza e higiene. Levando-se em conta que cada empresa possui suas particularidades, não existem regras definidas para quantidade de pontos de amostragem e da periodicidade. (PINTO et al, 2010f).

2 Objetivo

2.1 Objetivos Gerais

O objetivo geral deste trabalho é avaliar o risco ambiental nas áreas de produção e nos processos associados a elas, na indústria de lentes de contato Vision Hitech (VHT), em Porto Alegre-RS, determinando os locais onde a contaminação microbológica poderia causar uma alteração negativa na qualidade do produto, bem como testar os diferentes controles de processos hoje empregados para prevenir a contaminação.

2.2 Objetivos específicos

- Realizar uma análise de risco com o método de *HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)* para elencar pontos de risco em um plano de monitoramento ambiental;
- Realizar uma revisão bibliográfica para estabelecer nos pontos de risco ensaios apropriados com base na legislação e literatura, além do método de amostragem mais adequado;
- Propor uma análise crítica para as etapas de processo avaliadas na análise de risco, bem como o seu resultado de ensaio;
- Elaborar ações corretivas ou preventivas que forem necessárias para a melhoria do processo.

3 Metodologia

Este trabalho foi desenvolvido dentro da VISION HITECH. IND. E COM. DE PROD. OTICOS. LTDA, Porto Alegre, RS, e tem natureza prática.

3.1 Análise de risco

Cada processo foi analisado individualmente, e a estratégia de *HACCP* (*Hazard Analysis Critical Control Point*) foi adotada. Para cada etapa do processo, se atribuiu os riscos e os procedimentos e políticas vigentes usados como controle (exemplo: PR.MP.001; VHT.POL...). Posteriormente, o risco associado a cada estágio do processo foi classificado como alto, médio, baixo ou nenhum, de acordo com a quantidade de respostas “sim” que cada etapa de processo obteve para os questionamentos da análise de risco. A classificação do grau dos riscos ocorreu da seguinte forma:

- Alto – Representado por 4 ou 5 respostas respondidas com “sim”.
- Médio – Representado por 3 respostas respondidas com “sim”.
- Baixo – Representado por 1 ou 2 respostas respondidas com “sim”.
- Nenhum – Representado por nenhuma resposta respondida com “sim”.

Os questionamentos escolhidos para avaliar o risco foram:

- Locais onde a contaminação microbiológica poderia causar uma alteração negativa na qualidade do produto no estágio em questão;
- Atividades nas áreas de produção que poderiam contribuir com a contaminação cruzada;
- Locais onde a limpeza, sanitização ou desinfecção são mais difíceis de serem realizadas;
- Locais onde a proliferação de microrganismos poderia ser facilitada durante a produção;
- Locais onde o ato de amostragem/coleta não perturbe o ambiente, causando resultados incorretos de contaminação no produto;

A Tabela 1 descreve a análise de risco de todos os processos avaliados segundo a estratégia de *HACCP* (*Hazard Analysis Critical Control Point*).

Tabela 1: Processos avaliados para a Análise de risco segundo a estratégia de HACCP.

Torneamento

Processo	Potencial de Risco de Contaminação Ambiental	Controles Críticos na prevenção de contaminação no ambiente	Contaminação microbiológica pode causar efeito adverso na qualidade do produto neste estágio?	Há risco de contaminação microbiológica neste local?	Há risco de que o local seja de difícil limpeza, sanitização ou desinfecção?	Atividade neste local pode causar proliferação de uma potencial contaminação?	Amostragem neste local oferece riscos ao produto ou pode causar resultados incorretos?	Índice de Risco
Ultrassom	<ul style="list-style-type: none"> - Exposição geral ao ambiente de produção - Intervenção Humana 	PR.MP.055-OLA-Organização, Limpeza e Arrumação. VHT.POL.018.005. - Higiene e Limpeza.	Não	Sim	Não	Não	Não	Baixo
Torneamento	<ul style="list-style-type: none"> - Exposição geral ao ambiente de produção - Intervenção Humana - Geração de partículas 	PR.MP.055-OLA-Organização, Limpeza e Arrumação. VHT.POL.018 - Higiene e Limpeza.	Não	Não	Não	Não	Não	Nenhum

Extração

Processo	Potencial de Risco de Contaminação Ambiental	Controles Críticos na prevenção de contaminação no ambiente	Contaminação microbiológica pode causar efeito adverso na qualidade do produto neste estágio?	Há risco de contaminação microbiológica neste local?	Há risco de que o local seja de difícil limpeza, sanitização ou desinfecção?	Atividade neste local pode causar proliferação de uma potencial contaminação?	Amostragem neste local oferece riscos ao produto ou pode causar resultados incorretos?	Índice de Risco
Extração	- Geração de partícula - Exposição geral ao ambiente de produção	PR.MP.055-OLA- Organização, Limpeza e Arrumação. VHT.POL.018 -Higiene e Limpeza.	Não	Não	Sim	Não	Não	Baixo

Pintura

Processo	Potencial de Risco de Contaminação Ambiental	Controles Críticos na prevenção de contaminação no ambiente	Contaminação microbiológica pode causar efeito adverso na qualidade do produto neste estágio?	Há risco de contaminação o microbiológico a neste local?	Há risco de que o local seja de difícil limpeza, sanitização ou desinfecção ?	Atividade neste local pode causar proliferação de uma potencial contaminação?	Amostragem neste local oferece riscos ao produto ou pode causar resultados incorretos?	Índice de Risco
Pintura	- Exposição geral ao ambiente de produção - Intervenção Humana	PR.MP.055-OLA- Organização, Limpeza e Arrumação. VHT.POL.018.005. - Higiene e Limpeza.	Não	Sim	Não	Não	Não	Baixo
Polimerização	- Exposição geral ao ambiente de produção - Intervenção Humana	PR.MP.055-OLA- Organização, Limpeza e Arrumação. VHT.POL.018.005. Higiene e Limpeza.	Não	Não	Não	Não	Não	Nenhum

Laboratório de Hidratação

Processo	Potencial de Risco de Contaminação Ambiental	Controles Críticos na prevenção de contaminação no ambiente	Contaminação microbiológica pode causar efeito adverso na qualidade do produto neste estágio?	Há risco de contaminação microbiológica neste local?	Há risco de que o local seja de difícil limpeza, sanitização ou desinfecção ?	Atividade neste local pode causar proliferação de uma potencial contaminação ?	Amostragem neste local oferece riscos ao produto ou pode causar resultados incorretos?	Índice de Risco
Hidratação	<ul style="list-style-type: none"> - Exposição geral ao ambiente de produção - Intervenção humana durante a hidratação -Contaminação da água utilizada para hidratação das lentes - Limpeza de equipamentos - Contaminação de equipamentos - Contaminação do ar ambiente 	<p>PR.GQ.055- OLA- Organização, Limpeza e arrumação VHT.POL.018- Higiene e Vestimenta PR.LHE.014 – Sanitização do Sistema de Tratamento de Água por Osmose Reversa</p>	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Alto

<p>Inspeção cosmética</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Exposição geral ao ambiente de produção - Intervenção humana durante a inspeção - Manuseio das lentes com pinças contaminadas - Contaminação da solução salina utilizada para a inspeção cosmética -Contaminação do ar ambiente 	<p>PR.GQ.055- OLA- Organização, Limpeza e arrumação</p> <p>VHT.POL.018- Higiene e Vestimenta</p>	<p>Sim</p>	<p>Sim</p>	<p>Não</p>	<p>Sim</p>	<p>Sim</p>	<p>Alto</p>
<p>Preparação da solução salina</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Intervenção Humana durante a preparação - Contaminação da água utilizada na fabricação da solução - Utilização de equipamento contaminado 	<p>PR.GQ.055- OLA- Organização, Limpeza e arrumação</p> <p>VHT.POL.018- Higiene e Vestimenta</p> <p>PR.LHE.002 – Preparação de Solução Salina 0,9% - Descarte diário de Solução Salina</p>	<p>Sim</p>	<p>Sim</p>	<p>Não</p>	<p>Sim</p>	<p>Não</p>	<p>Médio</p>

Envase	<ul style="list-style-type: none"> - Intervenção Humana - Exposição ao meio ambiente 	<ul style="list-style-type: none"> - PR.GQ.055- OLA- Organização, Limpeza e arrumação - VHT.POL.018- Higiene e Vestimenta - PR.LHE.014- Envase e fechamento de blister 	Sim	Não	Não	Não	Não	Baixo
Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> - Falha de Esterilização 	<ul style="list-style-type: none"> -Monitorado pelo programa de indicadores biológicos e químicos. -PR.MP.001– Monitoramento Ambiental - PR.LHE.010- Esterilização de Lentes Gelatinosas – Uso de controles de esterilização químicos e biológicos. - Relatório de qualificação de autoclave 	Não	Não	Não	Não	Não	Nenhum

Áreas de Paramentação

Processo	Potencial de Risco de Contaminação Ambiental	Controles Críticos na prevenção de contaminação no ambiente	Contaminação microbiológica pode causar efeito adverso na qualidade do produto neste estágio?	Há risco de contaminação o microbiológica neste local?	Há risco de que o local seja de difícil limpeza, sanitização ou desinfecção?	Atividade neste local pode causar proliferação de uma potencial contaminação?	Amostragem neste local oferece riscos ao produto ou pode causar resultados incorretos?	Índice de Risco
Paramentação	- Fluxo intenso de pessoas no local - Entrada de sujidades na área.	PR.GQ.055- OLA- Organização, Limpeza e arrumação VHT.POL.018- Higiene e Vestimenta - Porta de duplo fechamento.	Sim	Sim	Não	Não	Não	Baixo

3.2 Determinação de limites de ensaios

3.2.1 Lentes estéreis

As lentes estéreis são o produto final, sendo obtidas após esterilização final em autoclave. Como o paciente irá utilizar essa lente diretamente no olho, há a necessidade de que ela se encontre em condições estéreis. A esterilidade para lentes de contato gelatinosas é exigida pela EN ISO 18369-2.

3.2.2 Lentes não-estéreis

As lentes não-estéreis passam por um processo de esterilização final em autoclave e são destinadas ao processo de embalagem. Para estipular os parâmetros deste ensaio, analisaram-se diversos fatores, pois estes limites não estão disponíveis em literatura. Buscaram-se no banco de dados da empresa os resultados anteriores deste ensaio, porém não havia registros suficientes, impedindo-se assim a determinação do parâmetro por método estatístico. Para se estabelecer a carga microbiológica máxima que o produto semiacabado poderia apresentar, correlacionou-se o Relatório de Qualificação Autoclave 792/15 VIZATEC, no qual as condições de esterilização foram estabelecidas e validadas, além do Item 7.1 da Farmacopeia Brasileira V1. 5ª Ed. que garante esterilidade de um lote com até 1×10^6 UFC em condições de processo que a autoclave validada atende.

Com base nestes parâmetros, o limite deve ser inferior a 1×10^6 UFC. Considerando-se o processo atual, que é expresso em mililitros, temos 1×10^6 UFC/mL. Após analisar os parâmetros das demais análises realizadas no monitoramento ambiental, estabeleceu-se que esse limite seja reduzido para 500 UFC/mL. Esse valor é mais alto que os outros valores de referência, pois as lentes não-estéreis estão na última etapa de processo antes da esterilização final, implicando em intenso manuseio e contato com outras fontes de contaminação, além de mais tempo de exposição e potencial aumento.

Assim, estabeleceram-se como análises a contagem total de microrganismos, a contagem total de bolores e leveduras, das bactérias patogênicas *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* sp. e *Staphylococcus aureus*. Para essas 4 últimas bactérias, determinou-se a ausência das mesmas como parâmetro, pois sua presença indica problemas de higiene dos operadores e/ou limpeza nos setores nas

etapas anteriores de processo, além de evitar complicações mais graves com os pacientes, caso de falha potencial no processo de esterilização.

3.2.3 Água purificada

Para a água purificada os parâmetros utilizados foram os estabelecidos no capítulo 11 da Farmacopeia Brasileira v1. 5ª Ed, que é de 100 UFC/mL.

3.2.4 Solução Salina

No caso da solução salina, não há relatos de valores de referência na literatura, então se optou por utilizar o mesmo limite microbiológico da água purificada, pois temos apenas adição de cloreto de sódio que é uma matéria-prima com baixíssima chance de contaminação e obtida estéril do fornecedor.

3.2.5 Água potável

Os parâmetros da água potável estão de acordo com a Portaria n ° 2914 de dezembro de 2011 do Ministério da Saúde.

3.2.6 Superfície

Os parâmetros do *swab* de superfície estão de acordo o item 8.2.2 do Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de ar e monitoramento ambiental na indústria farmacêutica.

3.2.7 Ar Ambiente

Os parâmetros de ar ambiente estão de acordo com a ANVISA. RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003.

3.2.8 *Swab* de mãos

Não foram encontrados na literatura ensaios e parâmetros para carga microbiológica em mãos de operador para processos produtivos de lentes de

contato. O artigo de Lambrechts e colaboradores (2014), no qual são abordados os limites microbianos em mãos de operadores do setor alimentício, mais especificamente, de *ready-to-eat food*, ou seja, alimentos que não passam por esterilização para serem servidos ao consumidor. Comparando-se esse modo de produção de alimentos com o processo produtivo da Vision Hitech, temos em ambos um intenso manuseio do produto semi-acabado, porém no caso das lentes, temos esterilização terminal em autoclave, acabando com a carga microbiana das mesmas. Considerando essas condições de produção, optou-se por seguir os mesmos parâmetros e ensaios no artigo supracitados. Assim, a mão dos operadores não pode apresentar contagem total de microrganismos maior que 100 UFC/cm² e nem a presença de *Escherichia coli* ou *Staphylococcus aureus*. O primeiro ensaio é realizado para avaliar se a higienização de mãos dos operadores está sendo eficiente, pois avaliamos a carga bacteriana total sem focar em espécies específicas. Já a *E. coli* avalia a presença de contaminação fecal e os *Staphylococcus aureus*, mesmo sendo uma bactéria presente na microbiota humana, tem seu risco ligado à presença de toxinas e à higienização das mãos.

3.3 Metodologia de coleta

Todas as amostras foram coletadas sendo devidamente identificadas com seu respectivo nome, datas, horários, nome do responsável e lote, quando aplicável e todas as amostragens devem ser realizadas de forma asséptica.

3.3.1 Lentes estéreis

As lentes estéreis foram amostradas por um membro da Qualidade da empresa no setor de embalagem, de maneira que dois blísteres foram amostrados.

3.3.2 Lentes não-estéreis

As lentes não-estéreis foram fornecidas por um colaborador do setor de produção, sendo que dois blísteres de lentes foram amostrados após a selagem no Laboratório de Hidratação em processo, devidamente identificadas com seu lote.

3.3.3 Água purificada

A coleta de amostra para monitoramento ambiental da água purificada foi realizada de maneira asséptica por Laboratório de Microbiologia qualificado, de acordo com os seguintes passos:

- A ponta da mangueira do sistema de água purificada foi limpa com álcool;
- Deixou-se o sistema de água correr por aproximadamente 1 minuto;
- Realizou-se a coleta do volume estabelecido pelo Laboratório de Microbiologia qualificado selecionado, em frasco estéril fornecido pelo mesmo;
- Fechou-se o frasco, identificando-o.

3.3.4 Solução Salina

A coleta foi realizada no Laboratório de Hidratação por Laboratório de Microbiologia qualificado da seguinte forma:

- Coletou-se o volume estabelecido pelo Laboratório de Microbiologia qualificado, em frasco estéril fornecido pelo mesmo;
- Fechou-se o frasco, identificando-o.

3.3.5 Água potável

A coleta de amostra para monitoramento ambiental da água potável foi realizada de maneira asséptica por Laboratório de Microbiologia qualificado, de acordo com os seguintes passos:

- A ponta da mangueira do sistema de tratamento de água, aonde é liberada a água potável, foi limpa com álcool;
- Deixou-se o sistema de água correr por aproximadamente 1 minuto;
- Realizou-se a coleta do volume estabelecido pelo Laboratório de Microbiologia qualificado selecionado, em frasco estéril fornecido pelo mesmo;
- Fechou-se o frasco, identificando-o.

3.3.6 Superfície

A coleta ocorreu enquanto o setor estava em produção por profissional de Laboratório de Microbiologia qualificado, para trazer uma informação mais fidedigna da carga microbiológica enquanto o setor está em produção. Não foi realizada

asepsia da bancada com álcool para realização da coleta. As coletas foram realizadas em uma área aproximada de 100 cm², da seguinte forma:

- Retirou-se assepticamente o *swab* do frasco;
- Esfregou-se o *swab* por toda a área, por tempo não inferior a 20 segundos, iniciou-se o procedimento no sentido vertical, depois horizontalmente e, por fim, no sentido diagonal. Rodou-se continuamente o *swab* para que toda a superfície do algodão entrasse em contato com a amostra;
- Colocou-se o *swab* no recipiente de armazenagem, quebrando a parte da haste que foi manuseada pelo operador.
- Fechou-se o frasco e identificou-se a amostra.

3.3.7 Ar Ambiente

A coleta foi realizada com amostrador de ar por impactação do Laboratório de Microbiologia Qualificado de acordo com os requisitos da ANVISA. RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003.

3.3.8 Swab de mãos

A coleta foi realizada na mão dos colaboradores escolhidos pelo membro do setor da Qualidade no Laboratório de Hidratação. O colaborador estava em operação no momento da coleta, para trazer uma informação mais fidedigna da carga microbológica. Para a coleta é vetada a realização de asepsia ou higienização das mãos antes da coleta.

- Retirou-se assepticamente *swab* do frasco;
- O *swab* foi realizado na mão dominante do operador, esfregando-se as digitais e regiões entre dedos, por tempo não inferior a 20 segundos.
- Colocou-se o *swab* no recipiente de armazenagem, quebrando a parte da haste que foi manuseada pelo operador.
- Identificou-se a amostra com data da coleta e operador.

4 Resultados e discussão

A análise de risco conduzida visa avaliar a sistemática de controle ambiental estabelecida na empresa, visando a sua adequação a norma ISO 13845:2012.

Com o uso da estratégia de *HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)* todos os pontos críticos do processo foram classificados quanto ao seu risco (alto, médio, baixo e nenhum). Discutiu-se de forma detalhada os riscos e os controles vigentes utilizados para minimizar ou eliminar os mesmos. A partir da avaliação desses dados, diversos ensaios para controle microbiológico foram re-avaliados, mesmo quando se avaliou que o risco era baixo ou nenhum. Os tipos de ensaios para cada ponto foram escolhidos de acordo com base na literatura e no tipo de processo. Cada etapa de processo foi avaliada individualmente.

4.1 Setor de Torneamento

No Setor de Torneamento, duas etapas do processo foram avaliadas, porém nenhuma das duas apresentam criticidade.

4.1.1 Banho-maria com ultrassom

Etapa classificada como de baixo risco. As lentes são expostas a água para retirar a cola entre o bloco da lente e o bloco de suporte. Essas lentes serão encaminhadas para o setor de hidratação onde irão passar por processo de esterilização final em autoclave, anulando os possíveis riscos de contaminação microbiológica. Também está prevista limpeza e sanitização periódica do equipamento, o que poderia reduzir as potenciais fontes de contaminação. Desta forma, não se faz necessário nenhum ensaio para essa etapa do processo.

4.1.2 Torneamento:

Nessa etapa não há risco associado. No torneamento das lentes são geradas partículas que podem ser aspiradas simultaneamente pelo sistema de aspiração de cavacos, no caso do torno automático DAC. As eventuais partículas residuais são inertes e não apresentam umidade, tornando muito difícil o crescimento microbiológico nesse meio. Não se faz necessário nenhum ensaio para essa etapa do processo.

4.2 Extração

Trata-se de uma única etapa que não apresenta riscos. No entanto, o equipamento de extração gera um grande número de partículas e apresenta certa dificuldade de limpeza. Mesmo assim, as partículas geradas são de material inerte e apresentam umidade mínima, sendo então de baixo risco e justificando a não realização de ensaio específico para essa etapa do processo.

4.3 Setor de Pintura

As atividades no setor não apresentam alta criticidade de contaminação, pois o produto ainda se apresenta em estado seco, eliminando o fator umidade que viabiliza o crescimento microbiano. A área é sanitizada com agente biocida, e os filtros de ar condicionado são periodicamente trocados, conforme manutenção preventiva. Dois pontos foram avaliados como possíveis fontes de contaminação, com a realização de três ensaios no setor.

4.3.1 Pintura

Essa etapa é classificada como de baixo risco. A principal fonte potencial de contaminação é proveniente do manuseio das lentes sem luvas pelos operadores. Como o produto é muito frágil e pequeno, os operadores alegam que as luvas diminuem a sensibilidade das mãos, inviabilizando o uso das mesmas. Os operadores realizam a lavagem de mãos antes da entrada na área de paramentação e assepsia com álcool gel 70% após entrar na área de produção. Para garantir que a carga microbiológica das mãos dos operadores está dentro dos limites aceitáveis, foram realizados ensaio de contagem total de microrganismos, presença de *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* por meio da técnica de *swab* de mãos. Os resultados demonstraram que não há presença das bactérias patogênicas como a *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* e a contagem total de microrganismos (67 UFC/ cm²) estão dentro dos limites estabelecidos, conforme Anexo A. Demonstrando assim que os operadores apresentam condições de manipular as lentes sem o uso de lentes de contato.

4.3.2 Polimerização

Nessa etapa não houve risco associado. Entretanto, escolhemos um ponto com potencial de contaminação não específico: a maçaneta da estufa de polimerização. Apesar da etapa de polimerização ocorrer em estufa com baixa umidade e alta temperatura, para garantir que não há fonte de contaminação, foi realizada coleta de *swab* em superfície na maçaneta da estufa. O ensaio resultou em <1 UFC/cm² (conforme Anexo A), valor que está dentro dos parâmetros estabelecidos, garantindo que a etapa não apresenta riscos de contaminação microbiológica no processo.

4.3.3 Ar Ambiente

Realizou-se ensaio de contagem total de fungos no ar ambiente, como forma de avaliar a quantidade de contaminantes presentes no ar que poderiam vir contaminar as lentes por meio de deposição de fungos sobre as lentes expostas ao ambiente. O resultado se demonstrou dentro dos limites de acordo com a RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003. O ensaio resultou em 63 UFC/m³, valor dentro do especificado conforme Anexo A.

4.4 Laboratório de Hidratação

As atividades no laboratório de hidratação são as mais críticas de todo o processo de produção, pois o produto está em estado hidratado, exposto a um ambiente úmido e a intervenção humana em várias etapas.

Assim como na pintura, os colaboradores não fazem o uso de luvas para o manuseio das lentes pelos mesmos motivos. Para garantir que os operadores do setor possam trabalhar sem luvas apenas nas etapas em que seja necessário manuseio das lentes, realizou-se ensaio de contagem total de microrganismos, presença de *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* por meio de *swab* de mãos em um colaborador do setor em operação. Os resultados demonstraram ausência dos possíveis patógenos *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* e contagem total de microrganismos igual a 87 UFC/ cm², conforme a Anexo A. Os resultados obtidos demonstram que a carga microbiológica está conforme os parâmetros estabelecidos, o que justifica e permite que os operadores possam dispensar o uso de luvas durante as etapas em que se necessite manuseio das lentes sem as mesmas.

Para essa análise de risco, foi realizado ensaio de contagem total de microrganismos em superfície de 100 cm² no passador entre os setores do Laboratório de Hidratação e Embalagem. A intenção do ensaio era avaliar alguma fonte de contaminação proveniente de fora do Laboratório de Hidratação e detectar alguma fonte de contaminação não prevista. O resultado do ensaio demonstrou que não há contaminação no local em questão, conforme Anexo A.

4.4.1 Ar Ambiente

Para garantir que a exposição das lentes ao ambiente de produção não seja uma fonte de contaminação por meio de deposição de fungos sobre as lentes expostas ao ambiente. Realizou-se ensaio de contagem total de fungos no ar ambiente, como forma de avaliar a quantidade de contaminantes presentes no ar. O resultado se demonstrou dentro dos limites. O ensaio resultou em 28 UFC/m³, valor dentro do especificado conforme Anexo A.

4.4.2 Hidratação

Etapa de alto risco, na qual as lentes ficam submersas em água purificada por 2 horas nos tanques de hidratação. Os tanques de hidratação passam por limpeza e sanitização programadas com agentes biocidas, água utilizada deve ser do tipo purificada e só pode permanecer no tanque por até cinco dias. Para garantir que a água do tanque de hidratação esteja em condições de uso durante esse período, realizou-se ensaio de contagem total de microrganismos com amostras de água coletadas diariamente durante cinco dias consecutivos. De acordo com os resultados descritos no Anexo B, a carga microbiológica se manteve menor que 1 UFC/mL, atendendo aos parâmetros estabelecidos durante os 5 dias analisados. Tais resultados garantem que não irá ocorrer contaminação proveniente do tanque de hidratação para as lentes.

Também é realizada análise da água purificada para atender a legislação, além de apresentar alta importância no processo, pois ser uma matéria-prima muito vulnerável a contaminação e ser a responsável, junto ao polímero da lente, por fornecer o caráter gelatinoso às lentes.

4.4.3 Inspeção cosmética

Etapa com risco alto em que ocorre intenso manuseio das lentes para os diversos controles de inspeção das lentes. Realizou-se ensaio de contagem total de microrganismos de superfície em área de 100 cm² na bancada de inspeção entre o Lensômetro e o Projetor de Perfil, a fim de se verificar se a limpeza e sanitização do local estão adequadas e estão garantindo que não haja contaminação nas lentes proveniente da bancada. Conforme resultado em Anexo A, foi possível garantir que o controle atual está sendo eficiente mantendo uma carga microbiana dentro dos limites de referência.

4.4.4 Preparação da solução salina

Trata-se de uma etapa com risco médio. Para avaliar a carga microbiológica da solução salina, realizou-se ensaio de contagem total de microrganismos. O resultado do ensaio encontrou-se em desacordo com os parâmetros estabelecidos com o valor de 135 UFC/mL, quando o limite do ensaio é de 100 UFC/mL. Uma ação corretiva foi aberta para tratar a não-conformidade. Avaliaram-se diversas hipóteses para a causa da contaminação, além de uma análise do histórico de resultados dos ensaios que já haviam sido realizados para a solução salina. Verificou-se que os resultados anteriores nunca apresentaram contaminação, levando a crer que a situação é atípica e pontual. Entretanto, esse resultado não afetou a qualidade final do produto, pois o lote de lentes produzidas com aquele lote de solução salina foi rastreado. Além disso, foi realizada uma amostragem dessas lentes, que já haviam sido esterilizadas, submetendo-as a um novo ensaio de contagem total de microrganismos, o produto final encontrava-se estéril conforme Anexo C.

4.4.5 Envase e Blistagem

São etapas às quais não se associaram risco ao processo, pois o envase e a blistagem são realizadas em equipamento coberto por fluxo laminar, e, além disso, os operadores sanitizam o equipamento antes do uso e fazem uso de luvas, máscaras, toucas, jaleco e propés. Para as lentes pós-selagem foram escolhidos os ensaios de contagem total de microrganismos, contagem total de fungos, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.* e *Staphylococcus aureus*. As lentes não-estéreis que foram amostradas nessa etapa do processo não

estavam de acordo com os parâmetros estabelecidos. Ao analisar o resultado dos ensaios na Anexo A, podemos ver que nas lentes após o processo de selagem, a contagem total de microrganismos está muito acima do estabelecido, apresentando 890 UFC/mL, quando o limite é de 100 UFC/mL, além da presença da presença de bolores e leveduras, porém não temos a presença de nenhuma bactéria patogênica (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.* e *Staphylococcus aureus*). Uma ação corretiva foi aberta para tratar a não-conformidade, avaliaram-se diversas hipóteses de causa da contaminação e o histórico de resultados de ensaios realizados anteriormente. Assim como na solução salina, essa contaminação não influenciou na qualidade do produto final, pois o lote de lentes amostrado que apresentou problemas foi rastreado. As lentes desse mesmo lote, que já haviam passado por processo de esterilização em autoclave, foram submetidas a um novo ensaio de contagem total de microrganismos, o resultado demonstrou esterilidade das mesmas, conforme Anexo C.

4.4.6 Esterilização

Trata-se de uma etapa de alta criticidade, sendo considerada a mais crítica de todo o processo, porém com diversos controles. A autoclave que é usada para o produto possui plano de manutenção preventiva, é qualificada e possui controles químicos e biológicos. Os ensaios de contagem total de microrganismos e contagem de bolores e leveduras foram realizados para essas amostras e os resultados conforme Anexo A, garantem a esterilidade do produto final.

4.5 Áreas de paramentação

Foram classificadas como de baixo risco. Verificou-se nas áreas de paramentação, que o quadro de instruções de lavagem de mãos poderia ser substituído e incluído um quadro de paramentação, devido à necessidade de se tornar mais específicas e didáticas as orientações quanto à correta lavagem de mãos. Tendo-se em vista essa necessidade, uma ação preventiva foi aberta, sendo implementados quadros novos com instruções de lavagens de mãos e paramentação nas áreas de paramentação. Todos os equipamentos de proteção individual estão disponíveis para uso dos colaboradores. Nos setores de

Torneamento e Pintura, é obrigatório o uso de jalecos e touca, e no Laboratório de Hidratação, é obrigatório o uso de jaleco, propé e touca. Para todos os setores, é permitido o uso de roupa comum por baixo do jaleco. Além da paramentação obrigatória, utiliza-se, sempre que necessário, luvas e máscara, o que garante menor chance de contaminação pelas mãos dos operadores ou por algum material particulado proveniente da fala e/ou respiração. Não foi necessário realizar nenhum ensaio nesse setor.

5 CONCLUSÃO

Podemos concluir que o estudo atingiu o seu objetivo, gerando um plano de Monitoramento Ambiental consistente, com o mapeamento de zonas de risco, e aplicável à rotina do processo de fabricação de lentes de contato da empresa Vision Hitech.

Como dados de saída dessa monografia (tratada como “Análise de Risco de Monitoramento ambiental” pela VHT), temos:

- 1) O procedimento interno de Monitoramento ambiental da VHT foi revisado, estabelecendo novas sistemática, rotinas de coletas, monitoramentos e controles.
- 2) Os colaboradores internos e externos foram treinados, visando o entendimento e cumprimento da nova sistemática estabelecida;
- 3) O fornecedor externo qualificado de análises microbiológicas foi envolvido, visando a obtenção de resultados seguros e rápidos, bem como custos customizados a nova demanda.
- 4) Dados de entrada para a Validação de Esterilização foram gerados
- 5) A sistemática de monitoramento ambiental foi adequada a norma EN ISO 13485, evidenciada pela auditoria externa realizada por órgão certificador.

6 REFERÊNCIA

ENGEL, Elis Regina. **AVALIAÇÃO DA QUALIDADE NA PRODUÇÃO DE LENTES DE CONTATO COLORIDAS ATRAVÉS DO QFD – DESDOBRAMENTO DA FUNÇÃO QUALIDADE**. 2004. 131 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.

BRASIL. Resolução nº 9, de 16 de janeiro de 2003. **Orientação Técnica Elaborada Por Grupo Técnico Assessor Sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior em Ambientes Climatizados Artificialmente de Uso Público e Coletivo**. Brasília, DF, 20 jan. 2003.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira, volume 1**. 5ª Ed. Brasília, 2010b.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- **RDC nº 16**, de 28 de Março de 2013. Disponível em: < www.anvisa.gov.br/legis > Acessado em: 08 jun. 2016.

BRASIL. **Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica**. Brasília, DF: Anvisa, 2013. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2598226/qualidade_do_ar_final.pdf/407bc3df-a309-4986-a00c-92fcea4e6a7d >. Acesso em 04 abr. 2016.

BRASIL. Portaria nº 2914 de 12 de dezembro de 2011 do Ministério da Saúde. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

L. AA, et al. Bacterial contamination of the hands of food handlers as indicator of hand washing efficacy in some convenient food industries in South Africa. **Pak J Med Sci**, v. 30, n. 4, p. 755-8, Jul 2014. ISSN 1682-024X. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25097511> >.

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO AUTOCLAVE 792/15. VIZATEC. PORTO ALEGRE. 2015.

A PINTO, Terezinha de J.; KANEKO, Telma M.; PINTO, Antonio F.. **Livros Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos**. 3. ed. São Paulo: Atheneu Editora, 2010.

INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. **EN ISO 18369-2: OPHTHALMIC OPTICS; CONTACT LENSES; PART 2; TOLERANCES**. [s. L.]: ISO, 2012.

INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. **EN ISO 13485**: Medical devices; Quality management systems; Requirements for regulatory purposes. [s. L.]: ISO, 2012.

INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. **EN ISO 14971**: Medical devices - Application of risk management to medical devices. [s. L.]: ISO, 2012.

SILVA, Ana Rita Baptista da. **Biofilmes e Lentes de Contacto**. 2012. 57 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Farmácia, Universidade Fernando Pessoa, Porto, PT, 2012.

CORAL-GHANEM, Cleusa; GHANEM, Vinícius Coral; GHANEM, Ramon Coral. Lentes de contato terapêuticas e as vantagens dos materiais de alto Dk. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, São Paulo, v. 6, n. 71, nov. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000700005&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 04 maio 2016.

ANEXO A Resultados ensaios da análise de risco.

Amostra	Localização	Característica	Ensaio de Bactérias/ Fungos	Parâmetros	Resultados
1. Lentes estéreis	Embalagem	2 unidades de lentes estéreis: lente mais solução em blister ou frasco	-Contagem total de microrganismos	Ausência	Ausência
			- Bolores e Leveduras	Ausência	Ausência
2. Lentes não-estéreis	Laboratório de Hidratação	2 unidades de lentes não-estéreis na embalagem final solução em blister ou frasco	-Contagem total de Fungos	< 500 UFC/UNIDADE	890 UCF/mL
			-Contagem total de microrganismos		
			- Presença de Staphylococcus aureus	Ausência	Ausência
			-Pseudomonas aeruginosa		Ausência
			-Escherichia coli		Ausência
- Salmonella sp.	Ausência				
3. Água purificada	Laboratório de Hidratação	Amostragem no ponto final da osmose reversa	-Contagem total de Microrganismos aeróbios	< 100 UFC/mL	<1 UFC/mL
			- Carbono Orgânico Total	< 0.50 mg/L	0 mg/L
			- Endotoxinas	< 0,25 UI/mL	<0,25 UI/mL
4. Água potável	Laboratório de Hidratação	Amostragem no ponto de utilização	-Contagem total de Microrganismos	>500 UFC/mL	405 UFC/mL
			- Coliformes totais	Ausência em 100 mL	Ausência
			- E. coli	Ausência em 100 mL	Ausência

5. Superfícies	Laboratório de Hidratação	Swab de superfície 10 x 10 cm no Passador do Lab. De Hidratação para Embalagem.	- Contagem total de Microrganismos	<50 UFC/cm ²	<1 UFC/cm ²
		Swab de superfície 10 x 10 cm em bancada de inspeção			<1 UFC/cm ²
	Pintura	Swab de superfície da maçaneta da estufa em utilização			<1 UFC/cm ²
6. Solução Salina	Laboratório de Hidratação	Amostragem da Solução salina	- Contagem total de Microrganismos	>100 UFC/mL	13 5UFC/mL
7. Ar ambiente	Laboratório de Hidratação	Amostragem com aparelho específico	- Contagem de bolores e Leveduras	>750 UFC/cm ³	28 UFC/cm ³
	Pintura				63 UFC/cm ³
8. Swab de Mãos	Pintura	Swab de mão ou luva em operador do setor em operação	- E. Coli	Ausência	Ausência
	Laboratório de Hidratação		- Staphylococcus aureus	Ausência	Ausência
			- Contagem total de Microrganismos.	>100 UFC/cm ²	62 UFC/ cm ²
					87 UFC/ cm ²

ANEXO B - Resultados de análise de risco - Tanque de hidratação.

Amostra	Localização	Ensaio	Parâmetro	Resultado por dia					Justificativa
Água Banho de Hidratação	Laboratório de Hidratação	Contagem total de bactérias	Menor que 100 UFC/mL	01/02/16	02/02/16	03/02/16	04/02/16	05/02/16	Garantir que a água do banho de hidratação possua condições microbiológicas de uso por 5 dias consecutivos.
				<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	

ANEXO C - Resultado de ensaio de Lentes relacionadas a ações corretivas.

Amostra	Localização	Característica	Ensaio de Bactérias/ Fungos	Parâmetros	Resultados
Lente Estéril – Lote P15560042	Embalagem	2 unidades de lentes estéreis: lente mais solução em blister para fechamento de ação corretiva com relação a contaminação de Solução salina.	Contagem total de microrganismos	Ausência	Ausência
Lente Estéril – Lote P15510043	Embalagem	2 unidades de lentes estéreis: lente mais solução em blister para fechamento de ação corretiva com relação a contaminação de Lentes não-estéreis.	Contagem total de microrganismos	Ausência	Ausência
Lentes não-estéreis	Laboratório de Hidratação	2 unidades de lentes não-estéreis na embalagem final solução em blister para avaliar eficácia das ações corretivas.	Contagem total de microrganismos	>500 UFC/mL	410 UFC/mL
Solução Salina	Laboratório de Hidratação	Amostragem da Solução salina para avaliar eficácia das ações corretivas.	Contagem total de microrganismos	>100 UFC/mL	>1 UFC/mL