

CONJUNTO DE ANTECÂMARAS - FONTE: ADRIFERCO

LEIAUTE – A UTILIZAÇÃO DE ANTECÂMARAS EM SALAS LIMPAS

[Editar a](#)

Publicado em 27 de agosto de 2017



J. Fernando B. Britto
Engineer at Adriferc Engenharia e Consultoria Ltda.

38

2

12



INTRODUÇÃO

Este artigo (originalmente publicado nas edições 71 e 72 da Revista SBCC e republicado agora por seu autor), se destina a discorrer sobre o conceito de antecâmaras e suas aplicações do ponto de vista da classificação ou grau de limpeza e também abordar as diversas metodologias de contenção de partículas e, principalmente, de contaminações cruzadas, com o emprego de diferenciais de pressões e sentidos de escoamento apropriados à cada aplicação.

DEFINIÇÕES DE ANTECÂMARA E VESTIÁRIO E RECOMENDAÇÕES RELATIVAS À CLASSIFICAÇÃO E SENTIDO DE FLUXO SEGUNDO A NBR/ISO 14644-1 E AS PRINCIPAIS REGULAMENTAÇÕES DE BPF FARMACÊUTICA NACIONAL E INTERNACIONAIS

Segundo a Resolução RDC 17 de 2010 da ANVISA:

“Antecâmara é um espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o



projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos.

Já a NBR/ISO 14644-1: 2004, indica no item D.2.2 Antecâmaras, de seu Anexo D, que:

“Para manter o diferencial de pressão e a integridade do espaço controlado (ou sala limpa) durante as entradas e saídas, normalmente são requeridas antecâmaras ou caixas de passagem” (conhecidas como pass throughs).

O item D.2.4 Vestiários da NBR/ISO 14644-1: 2004 indica que:

“Vestiários são antecâmaras especializadas para a entrada e saída do pessoal de uma sala limpa”. Também indica que “devem ter espaço suficiente para sua função e, dependendo da qualidade da sala limpa, incluir sistemas de suprimento e remoção de vestimentas específicas e eventualmente instalações de limpeza e assepsia”.

Além disso sugere que podem

“ser providenciados” “equipamentos especiais de controle de contaminação, tais como: chuveiros de ar, limpadores de calçados e tapetes adesivos” “no(s) ponto(s) de entrada e saída da sala limpa”.

Recomenda também que

“deve ser assegurado que o pessoal entrando na sala limpa pelo vestiário seja separado do pessoal saindo” e sugere que “isto pode ser feito por separação no tempo ou por providenciar caminhos fisicamente separados de entrada e saída”

Ou seja, vestiários de câmara dupla, tripla ou quádrupla.

O item 51 do Annex 1, do EudraLex EC GMP: 2008, vai um pouco mais além e indica que:

“vestiários devem ser desenhados como airlocks e utilizados para prover separação física dos diferentes estágios de paramentação e assim minimizar contaminação das vestimentas por partículas ou microorganismos. Eles devem ser efetivamente banhados por ar filtrado. O estágio final do vestiário deve, no estado em repouso, ter o mesmo grau de limpeza da área na qual ele dará acesso”.

E também indica que

“o uso de vestiários separados para entrada e saída das áreas limpas é, às vezes, desejável” e que “as instalações de limpeza de mãos devem ser providas apenas na primeira parte dos vestiários”.

Mais adiante, no item 53, é indicado que:



áreas circundantes de menor grau de limpeza sob quaisquer condições operacionais e (também) deve banhar eficientemente a área”.

“Salas adjacentes de diferentes graus de limpeza devem ter um diferencial de pressão de 10 a 15 Pa”.

“Especial atenção deve ser dada à proteção da zona de maior risco, que é, o ambiente no qual o produto e os componentes limpos que entram em contato com o produto estão expostos”.

Entretanto, frequentemente é negligenciada a recomendação do próprio item 53 do Annex1, onde se indica que:

“As várias recomendações a respeito do suprimento de ar e diferenciais de pressão podem requerer serem modificadas onde se requer conter determinados produtos ou materiais patogênicos, altamente tóxicos, radioativos ou bactérias / vírus vivos. Descontaminação das instalações e tratamento do ar exaurido da área limpa pode ser necessário para algumas operações”.

Assim como se deixa de observar a imprescindível recomendação do item 54 que indica que:

“Deve ser demonstrado que o sentido de escoamento do ar não apresenta risco de contaminação, por exemplo: cuidados devem ser tomados para assegurar que o sentido de escoamento do ar não espalha partículas de uma pessoa, operação ou equipamento gerador de partículas para uma zona de maior risco”.

Erroneamente se interpreta que a segurança se refere exclusivamente aos riscos para o processo ou ao produto e não se toma conhecimento dos riscos (infinitamente maiores) que estes podem trazer para os colaboradores e para o meio ambiente.

A WHO – TRS 937, Annex 2, item 4.4 Infiltration, indica que:

“4.4.1 Infiltração de ar não filtrado em uma planta farmacêutica não pode ser fonte de contaminação”

“4.4.2 Áreas de produção devem ser mantidas em pressão positiva com relação ao exterior, para limitar o ingresso de contaminantes. Quando estas áreas devem ser mantidas com pressão negativa relativa ao exterior para prevenir o vazamento de produtos perigosos (como penicilina e hormônios), precauções especiais devem ser tomadas”

“4.4.3 A localização de áreas de produção com pressão negativa deve ser cuidadosamente considerada com relação às áreas que a circundam. Particular atenção deve ser tomada para assegurar que a estrutura da edificação esteja muito bem selada”



por áreas circunscritas com suprimento de ar limpo, de forma que somente ar limpo possa infiltrar na zona controlada”

Por se tratar de um regulamento voltado apenas a áreas de processamento e envase asséptico, o guia GMP do FDA “*Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice*”, indica em seu capítulo “*IV. BUILDINGS AND FACILITIES*”, no item “*C. Clean Area Separation*”, o seguinte:

“Uma parte essencial da prevenção da contaminação consiste na separação adequada das áreas de operação. Para manter a qualidade do ar, é importante obter um fluxo apropriado das áreas de maior classe de limpeza para as áreas adjacentes menos limpas. É vital que as salas de maior classe de limpeza tenham um substancial diferencial de pressão positivo com relação às áreas adjacentes menos limpas. Por exemplo, um diferencial de pressão positivo de no mínimo 10 a 15 Pa (Pascals) deve ser mantido entre as salas adjacentes de diferentes classificações (com as portas fechadas). Quando as portas estão abertas, o fluxo de ar saindo deve ser suficiente para minimizar o ingresso de contaminação e é crítico que o tempo de abertura seja rigidamente controlado”.

Contudo, embora o regulamento do FDA seja endereçado a aplicações de processamento asséptico, não é necessariamente aplicável a áreas com necessidade de contenção química, biológica ou radiológica.

Já os regulamentos anteriormente discutidos, da ANVISA, OMS e EC (Comunidade Europeia), claramente indicam que em casos onde a contenção é necessária, todas as recomendações quanto ao uso das antecâmaras e suas cascatas de pressões devem ser readequadas visando dirimir os riscos químicos, biológicos ou radiológicos impostos pelo produto aos colaboradores e ao meio ambiente.

TIPOS E APLICAÇÕES DE ANTECÂMARAS

De acordo com o item “4.7. Diferencial de Pressão, Substituição do Ar e Barreiras Físicas” do “Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica” da ANVISA, que se baseia tanto na “WHO – TRS 937, Annex 2, item 4.4”, quanto “WHO – TRS 961, Annex 5, item 4.7”, temos os seguintes tipos de antecâmaras, baseados no padrão de escoamento imposto por sua cascata de pressões:

ANTECÂMARA TIPO CASCATA

É considerado o tipo mais comum de antecâmara e preconiza um escoamento com potencial decrescente, partindo de um dos acessos da antecâmara para o(s) outro(s).



Contenção com Pressão Positiva Partindo do Processo

Utilizado quando o particulado gerado na sala de processo não causa risco se atingir o corredor, as salas adjacentes ou o meio-ambiente.

Ela é utilizada com pressão positiva partindo do interior da sala de processo em direção à circulação, quando se deseja proteger o processo ou produto.

O propósito da contenção é prevenir a contaminação da sala limpa por frestas de ambientes vizinhos e pelo ar da circulação.

Recomenda-se que os ambientes vizinhos também possuam suas antecâmaras, de modo a protegê-los contra a entrada de partículas presentes na circulação.

Figura 1 – Antecâmara tipo CASCATA

Contenção com Pressão Positiva partindo da Circulação

É aplicada quando o particulado gerado no interior da sala de processo possui baixo ou nenhum risco ambiental, porém pode constituir risco caso atinja o corredor ou os ambientes adjacentes, geralmente associado à contaminação cruzada.

Adota-se sentido de fluxo com pressão positiva partindo da circulação em direção ao interior da sala de processo.

O propósito da contenção é prevenir que contaminantes oriundos da sala limpa vazem por suas frestas para os ambientes vizinhos, prevenindo a ocorrência de contaminação da circulação pelo ar da sala de processo.

Figura 2 – Antecâmara tipo CASCATA INVERTIDA

Para proteção do processo e do produto, recomenda-se utilizar o mesmo suprimento de ar (com a mesma filtragem), tanto na antecâmara quanto na sala de processo. Deste modo, durante o processamento, o ar que vem da antecâmara estará “mais limpo” que o da própria sala de processo.

Recomenda-se que o grau de limpeza do ar na circulação seja igual ou melhor que o das antecâmaras, de modo a protegê-las contra a entrada de partículas presentes na circulação e que os ambientes vizinhos também possuam suas antecâmaras, de modo a protegê-los contra a entrada de partículas presentes na circulação.



processamento de sólidos, também se recomenda que o controle de umidade do ar na circulação seja compatível com as necessidades das salas de processo, uma vez que ocorrerá infiltração deste ar nas antecâmaras e destas para a sala de processamento.

ANTECÂMARA TIPO BOLHA (OU BEXIGA)

Uma variante do tipo Cascata Invertida, é muito utilizada em áreas com grande geração de particulado, porém com baixo (sala de processo com pressão negativa) ou nenhum risco ambiental associado ao produto (sala de processo com pressão nula ou positiva).

Permitem simultaneamente proteger o processo com relação ao ar da circulação e oferecer contenção ao particulado gerado na sala de processo.

Figura 3 – Antecâmara tipo BOLHA

São empregadas para evitar que o material processado vaze do ambiente onde é processado e afete os demais processos, impedindo que este migre para a circulação e desta para os ambientes adjacentes.

Adota-se sentido de fluxo com pressão positiva partindo da antecâmara tanto em direção à circulação, quanto para a sala de processo.

Para proteção do processo e do produto, recomenda-se utilizar suprimento de ar na antecâmara com a mesma filtragem utilizada na sala de processo, garantindo que o ar que vem da antecâmara durante o processamento esteja “mais limpo” que o da sala de processo.

Quando não existe risco ambiental associado ao produto, pode ser utilizada pressão positiva no ambiente de produção, podendo ser necessário prever exaustão da sala de processo, para compensar a entrada de ar vindo da antecâmara.

Caso o produto ofereça risco ao meio ambiente ou aos demais processos e colaboradores, a sala de processamento deve possuir pressão negativa em relação à atmosfera, sendo necessário prever exaustão da sala de processo.

Em ambas as situações, recomenda-se que os ambientes adjacentes também possuam suas antecâmaras do tipo “cascata” ou “bolha”, de modo a protegê-los contra a entrada de partículas presentes na circulação.

E, como ocorrerão infiltrações por quaisquer outras frestas existentes nas salas com pressão negativa, recomenda-se envolver estas salas com um envelope de ar limpo (incluindo entepiso e entreferro), com filtragem igual ou melhor que a do ambiente, para prevenir contra a entrada de contaminantes, principalmente biológicos.



ANTECÂMARA TIPO: RALO

É uma variante do tipo Bolha muito utilizada em áreas com necessidade de contenção de riscos químicos ou biológicos, pois permitem proteger ao mesmo tempo as salas adjacentes e o processo com relação ao ar da circulação e da própria antecâmara, que também possui risco de contaminação pelo processo ou pelas vestimentas dos usuários, requerendo que o ar nela circulado não se espalhe para a circulação.

São empregadas quando o material processado acarreta risco ambiental severo, sendo necessário que tanto as vestimentas, quanto as embalagens externas dos produtos processados sejam descontaminadas antes de sua saída para as áreas comuns.

Figura 4 – Antecâmara tipo RALO

O propósito desta contenção também é prevenir a contaminação do processo pelo ar da circulação ou pelos saneantes utilizados na antecâmara, além de evitar a circulação de ar da antecâmara tanto para o processo quanto para as áreas comuns e, ao mesmo tempo, evitar que o particulado gerado na sala de processo acarrete risco ambiental para os demais processos e salas adjacentes.

Também previne contra a migração de quaisquer particulados residuais do processo que tenham migrado para a antecâmara sigam para a circulação.

Pode ser utilizada também para impedir que uma migração de umidade vinda do ar do corredor alcance a sala de processo, reduzindo a necessidade de controle de umidade na circulação.

Quando aplicada para garantir também o controle de umidade do processo e do produto, recomenda-se utilizar suprimento de ar na antecâmara originado na mesma unidade de tratamento de ar da sala de processo, para controlar o diferencial de pressão de vapor entre as áreas.

Será necessário prever um exaustor de forma a compensar a entrada de ar vindo de outros ambientes para a sala de processo e para a antecâmara, a qual geralmente não possui recirculação de ar.

E, como ocorrerão infiltrações por quaisquer frestas existentes nas salas com pressão negativa, recomenda-se envolver estas salas com um envelope de ar limpo (incluindo entrepiso e entreferro), com filtragem igual ou melhor que a do ambiente, para prevenir contra a entrada de contaminantes, principalmente biológicos.

ASSOCIAÇÕES DE ANTECÂMARAS



aséptico ou em áreas que requerem contenção química, biológica ou radiológica, recomenda-se a utilização de antecâmaras com dois, três e até quatro compartimentos, associando-se (ou não) os tipos “invertido”, “bolha” e/ou “cascata” para se conferir as necessárias contenções, tal como veremos a seguir:

ANTECÂMARA TIPO DUPLO COMPARTIMENTO (ASSOCIAÇÃO BOLHA E CASCATA)

São frequentemente utilizadas em áreas com requisitos de contenção química ou biológica, onde o meio-ambiente a comunidade local e todos os demais ambientes adjacentes precisam ser protegidos com relação ao ar particulado gerado na sala de processo. O que pode ou não ser exigido por marcos regulatórios.

Figura 5 – Antecâmara tipo DUPLO COMPARTIMENTO

Devido à possibilidade de ocorrerem eventuais migrações de contaminações para a circulação em função de falhas na execução dos procedimentos de descontaminação ou dos sistemas de proteção, é recomendado proteger a circulação, bem como os ambientes de contenção complementares, por meio de suas próprias antecâmaras e vestiários.

Devem ser avaliados os EPIs e procedimentos de descontaminação adequados (e/ou exigidos) para cada processo.

Como ocorrerão infiltrações por quaisquer frestas existentes nas salas com pressão negativa, recomenda-se envolver estas salas com um envelope de ar limpo (incluindo entrepiso e entreferro), com filtragem igual ou melhor que a do ambiente, para prevenir contra a entrada de contaminantes, principalmente biológicos.

O ar captado nos ambientes com contenção, deve ser tratado com filtragem de alta eficiência HEPA (ou duplo HEPA), instalada em gabinetes com níveis de contenção adequados e troca segura (sistemas do tipo “bag in / bag out”), podendo o ar tratado ser recirculado nos próprios ambientes (desde que estes já se encontram expostos ao mesmo risco ambiental) ou serem exauridos para atmosfera.

Uma vez que não existe sistema com 100% de eficiência de filtragem ou descontaminação, atualmente se discute se realmente é recomendado que o ar captado em tais ambientes seja descarregado na atmosfera, pois, a penetração (ou ineficiência dos dispositivos), durante longos períodos de tempo, pode constituir em deposição gradual e consequentes danos ambientais na região circunvizinha ao ponto de descarga.

Adicionalmente, para pessoas sensibilizadas, quaisquer concentrações residuais às quais sejam expostas podem resultar em reações severas e, até mesmo, fatais.

VESTIÁRIO DE COMPARTIMENTO TRIPLO



processamento ou envase asséptico, seguindo uma recomendação indicada no item D.2.4 Vestiários da norma NBR/ISO 14644-1: 2004.

Visam fornecer rotas de acesso e egresso diferentes, de forma que as vestimentas utilizadas durante um determinado processo asséptico não sejam reutilizadas após a saída dos colaboradores, garantindo a integridade dos lotes subsequentes a serem processados.

Figura 6 – Vestiários de TRIPLO COMPARTIMENTO

Embora esta estratégia realmente alcance seus objetivos primários, simplesmente prover rotas independentes de entrada e saída ainda expõe as embalagens das vestimentas limpas no interior do vestiário de entrada ao particulado oriundo do processo asséptico, devido às infiltrações inerentes aos gradientes de pressão (maior na sala de envase) e, como o lote seguinte pode sequer ser do mesmo produto, a vestimenta poderá estar igualmente contaminada.

Instalando-se a antecâmara no lado limpo, a abertura da porta do vestiário de entrada quebraria a proteção das vestimentas estéreis, impondo ainda mais risco ao processo.

Contudo, contrariando-se o que se é desejável com relação ao BPF, onde as portas deveriam se fechar no sentido do escoamento do ar (da maior pressão para a menor), os regulamentos do Corpo de Bombeiros e as recomendações de Segurança do Trabalho terão precedência e as portas SEMPRE deverão abrir no sentido da fuga, independentemente de quaisquer outras considerações.

*Produtos sempre poderão ser refeitos ou
substituídos, vidas humanas não!*

Adicionalmente, abrirem-se portas em direção à área de processo asséptico, significaria movimentar o ar e seu conteúdo em direção a este, podendo quebrar momentaneamente a integridade da área e introduzir contaminações ao processo.

Por estas razões, se recomenda atualmente a utilização de vestiários de câmara quádrupla, conforme veremos a seguir:

VESTIÁRIO DE COMPARTIMENTO QUÁDRUPLO

São uma versão mais moderna e segura de seu antecessor (de câmara tripla), e também destinam-se a prover acesso / egresso de pessoal a áreas de processamento ou envase asséptico, porém contam com antecâmaras de internas e externas, protegendo agora ambos os vestiários.



para garantir a integridade dos lotes a serem processados.

Figura 7 – Vestiários de COMPARTIMENTO QUÁDRUPLO

Cabe observar agora que, seguindo-se o preceito de que o escoamento devido à casca de pressões, só pode ocorrer partindo do lado mais limpo (processo) para o menos limpo (circulação), ocorrerão uma série de problemas adicionais:

Mesmo que o processo realmente seja asséptico (ou muito próximo disso), um processo de envase jamais poderá ser considerado limpo, pois ocorre atomização de produto nos bicos de envase, adicionando particulado na área de envase.

Embora o particulado gerado durante o processo não constitua contaminante para si próprio, poderá ser contaminante para todas as demais salas adjacentes.

Deste modo, utilizando-se uma estratégia de contenção do tipo “Casca”, certamente ocorrerá vazamento de produto para a circulação através dos vestiários e suas antecâmaras, não importando quantas existam, pois cada estágio transferirá parte de seu ar para o estágio seguinte.

Adicionalmente, considerando-se que ocorrerá uma mudança gradual de classes de limpeza em cada antecâmara e que as antecâmaras devem ter, em repouso, a mesma classe dos ambientes aos quais proverão acesso / egresso, então uma nova antecâmara aumentaria ainda mais a pressão estática relativa da sala de onde ocorre o processamento ou envase asséptico.

Considerando-se mudanças de classe nas antecâmaras interna (grau B) e externa (grau C) e classe intermediária nos vestiários (grau C) e adotando-se 5 Pa na circulação (grau D), diferença de 15 Pa a cada mudança de classe e 8 Pa para ambientes de mesma classe, teríamos:

Figura 8 – Vestiários de COMPARTIMENTO QUÁDRUPLO

Se considerarmos uma área de envase asséptico onde a recravação ocorre no mesmo ambiente, haveria uma passagem de esteira para a área de embalagem e um túnel de despirogenização no lado da entrada de frascos (sala de lavagem).

Como na área de embalagem não se executa nenhum processo que requeira BPF, sua pressão relativa não seria controlada, devendo, no entanto, ser mantida próxima da atmosférica, para evitar afetar os demais processos da fábrica.

Isso significa que haverá um diferencial de pressão de 58 Pa sobre a abertura da esteira de passagem de frascos, contaminando-a continuamente com os produtos que estão sendo envasados.



VESTIÁRIO DE COMPARTIMENTO QUÁDRUPLO COM CASCATA MODIFICADA

Existem duas possibilidades de contenção que podem ser aplicadas:

Vestiário de compartimento quádruplo com antecâmara interna tipo “Bolha”

Nesta versão, a antecâmara interna possuirá pressão positiva tanto em relação ao processo quanto aos vestiários, promovendo contenção de particulado oriundo do processo e, ao mesmo tempo protegendo ambos os vestiários e a circulação.

Considerando-se as mesmas classificações e diferenciais do exemplo anterior, teríamos:

Figura 9 – Vestiários de COMPARTIMENTO QUÁDRUPLO com antecâmara interna do tipo “Bolha”

Cabe observar que agora a antecâmara interna deve possuir o mesmo grau de limpeza do processo, para que não se torne uma fonte de contaminação para este.

Como os processos assépticos devem ocorrer em ambiente grau A (fluxo unidirecional) cercado por ambiente grau B, a antecâmara interna também deverá ter grau de limpeza B.

Do ponto de vista da concentração por partículas totais não existiriam grandes problemas. Usualmente um acréscimo no número de recirculações já satisfaz esta condição.

O problema geralmente ocorre do ponto de vista microbiológico, que requer ao menos uma redução logarítmica para ser minimamente eficaz, ou seja aumento mínimo de dez vezes no número de recirculações, o que conduzirá à utilização de vazões equivalentes à de um fluxo unidirecional na antecâmara (≥ 300 recirculações por hora), porém não sendo requerida unidirecionalidade ou quaisquer perfis de velocidades.

Como esta antecâmara será muito pequena, isto não será um problema significativo.

Ainda se deve levar em consideração a contaminação carregada nas vestimentas do colaborador, que irão passar pela antecâmara interna e ficarão no vestiário de saída, que requer menor classe de limpeza e estará ainda mais suscetível à contaminação dos trajés durante o processamento asséptico.



sala asseptica, procedimentos ou parâmetros adicionais podem ser necessários na antecâmara interna, as quais poderiam ser afetadas pela passagem de pessoal paramentado oriundo da sala de processamento asséptico, porém, não havendo simultaneidade de operações, isto costuma ser rapidamente diluído pela grande vazão de ar insuflada na antecâmara interna.

Cabe notar a significativa redução na pressão interna da sala asséptica o que facilita sua manutenção e diminui o tamanho de seus vazamentos através das demais frestas do ambiente, bem como a contaminação na sala de embalagem.

OBS.: Essa estratégia de antecâmaras não está preconizada nos guias BPF.

Vestiário de compartimento quádruplo com antecâmara interna tipo “Ralo”

Nesta versão, a antecâmara interna possuirá pressão inferior às dos vestiários e do processo, promovendo contenção de particulado oriundo do processo e, ao mesmo tempo protegendo ambos os vestiários e a circulação.

Considerando-se as mesmas classificações e diferenciais do exemplo anterior, teríamos:

Figura 10 – Vestiários de COMPARTIMENTO QUÁDRUPLO com antecâmara interna do tipo “Ralo”

Considerando-se que a antecâmara interna deve, em repouso, possuir o mesmo grau de limpeza do processo e que agora recebe ar de ambos os vestiários, cuidados adicionais devem ser tomados de forma que os vestiários não forneçam contaminação significativa para a antecâmara interna, uma vez que possuem grau de limpeza inferior.

Neste sentido, deve se lançar mão de boas práticas de engenharia (BPE) tais como:

- Instalação do retorno dos vestiários próximos à antecâmara externa, de forma que o particulado acrescentado ao ar insuflado (ar limpo) seja carregado para longe da porta da antecâmara interna.
- Instalação de filtros terminais de insuflação dos vestiários muito próximos à porta da antecâmara interna, os quais devem promover escoamento vertical simples, sem quaisquer elementos de difusão que causem aumento significativo da turbulência, facilitando a decantação das partículas maiores e funcionando como se houvesse um "fluxo unidirecional" instalado na face da porta voltada para o vestiário.
- Captação do retorno da antecâmara limpa próximo às portas dos vestiários, de forma que quaisquer contaminantes oriundos destas sejam rapidamente removidos, minimizando seu efeito no ambiente mais limpo.



de vista de partículas totais como de viáveis, irá requerer a adoção de vazões bastante elevadas, semelhantes à de um fluxo unidirecional, porém não sendo requerida unidirecionalidade ou quaisquer perfis de velocidades.

De forma semelhante, cuidados precisam ser tomados com relação à necessidade de paramentações adicionais na antecâmara interna, uma vez que esta volta a receber particulado oriundo do processo.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) devem prever a armazenagem das paramentações finais em armário localizado no lado limpo do vestiário de entrada, seu ingresso na antecâmara interna juntamente com o colaborador e a abertura de suas embalagens após aspersão com saneantes ou álcool somente dentro da antecâmara interna, além de impedir o egresso antes do tempo de recuperação da antecâmara interna determinado no ensaio.

OBS.: Novamente, essa estratégia de antecâmaras não está preconizada nos guias BPF.

Vestiário de compartimento quádruplo para contenção biológica / química

Nesta versão, a circulação possui a maior pressão estática relativa do sistema e funcionará como “*air lock*” positivo do sistema.

A antecâmara externa possui pressão inferior à da circulação e superior à de ambos os vestiários (cascata invertida), protegendo a circulação.

A antecâmara interna possuirá pressão inferior às do vestiário de entrada e do processo e superior à do vestiário de saída, promovendo contenção de particulado oriundo do processo e, ao mesmo tempo protegendo o vestiário de entrada.

O vestiário de saída será o “*air lock*” negativo do sistema e promoverá a captação tanto dos contaminantes carregados pelas vestimentas, quanto a contenção final dos contaminantes oriundo do processo.

Isso evitará tornar a pressão relativa do processo excessivamente negativa, minimizando a entrada de contaminantes pelas diversas frestas, ao mesmo tempo que protege a circulação comum e as vestimentas limpas.

Considerando-se a antecâmara interna e o processo como grau B, e os vestiários, a antecâmara externa e a circulação como grau C, teríamos:

Figura 11 – Vestiários de COMPARTIMENTO QUÁDRUPLO com antecâmara interna e vestiário de saída do tipo “Ralo”



consideração.

Adicionalmente, como o ar da circulação infiltrará as áreas contidas através de quaisquer frestas entre os ambientes, a circulação deverá ter classificação melhorada, de forma a não se constituir em fonte de contaminação para os demais processos.

Cabe observar que este formato de contenção produzirá um grande diferencial de pressão entre o vestiário de saída e antecâmara externa, devendo-se certificar de que este não exceda os limites recomendados pelos regulamentos do Corpo de Bombeiros ou pelas recomendações de Segurança do Trabalho. Se necessário, deve ser considerada uma 5ª antecâmara para minimizar os diferenciais.

Além da antecâmara interna, também deve ser prevista exaustão do vestiário de saída, dotada das mesmas contenções e dispositivos de troca segura requeridas na sala de processo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora isso tenha se tornado controverso atualmente, pois nem os regulamentos específicos, nem as normas (nacionais e internacionais) são claras a este respeito, as antecâmaras, incluindo os vestiários, são áreas de transição e servem para tornar gradual o acesso e egresso de pessoal e material das salas limpas de processamento.

Isso significa que os diferenciais de pressão que realmente precisam ser mantidos, independentemente das transições das classes ao longo da(s) antecâmara(s), é aquele entre a sala de processamento e a circulação comum.

Tal como indicado na nota do exemplo de antecâmara tipo “cascata” da figura 19, da WHO – TRS 961, Annex 5, item 4.7.11:

“Na maioria dos casos, a pressão interna do “air lock” (no caso, da antecâmara) não é crítica. A diferença de pressão entre seus dois lados externos (no caso, circulação e processo) é o critério importante”.

Em outras palavras, não é necessário controlar o diferencial de pressão de cada estágio, quando se utilizam câmaras de múltiplo compartimento. Nem mesmo é necessário controlar a diferença de pressão com relação à própria antecâmara.

Portanto, é possível nestes casos, se desconsiderar as modificações de classe na escolha dos diferenciais, pois tratam-se apenas de uma metodologia para tornar a transição gradual e, mesmo assim, se obter um diferencial grande o suficiente para proteger as salas de processamento asséptico com relação aos ambientes adjacentes, desde que esta ainda mantenha o diferencial necessário com relação à sala adjacente de maior (ou menor, em caso de contenção) pressão relativa.



seu estado ocupacional normal a condição “em repouso” e, portanto, geralmente não constituem problemas aos processos.

Associado ao fato de sua ocupação não ser permanente, com os devidos cuidados, podem-se utilizar lâmpadas germicidas nas antecâmaras internas, acionadas diretamente pelos usuários, durante os períodos de processamento ou nas paradas do processo, para auxiliar na manutenção da concentração de viáveis. Recomenda-se a utilização de sensores de presença e temporizadores após abertura das portas, para impedir seu acionamento inadvertido durante a ocupação do ambiente.

Adicionalmente, devido a seu tamanho geralmente diminuto, o simples ingresso do qualificador nas antecâmaras (ou vestiários), para realizar amostragens de ar para contagem de partículas totais ou viáveis, já pode ser suficiente para alterar o resultado destas medições.

Recomenda-se que os técnicos introduzam seus instrumentos nas salas, programem um retardo em seu instrumento, suficiente para a recuperação e efetuem as coletas das amostras com a presença somente dos instrumentos.

A grande maioria dos vestiários de acesso / egresso das salas de envase asséptico mal permitem a realização de amostragens no estado ocupacional “em operação”, pois não haveria como posicionar corretamente as sondas.

Por outro lado, a própria existência nos regulamentos nacionais e internacionais de antecâmaras do tipo “bolha”, já indicam que nem sempre é possível que o escoamento do ar se dê no sentido das áreas mais limpas para as menos limpas.

Normalmente negligenciada, devido aos altos diferenciais de pressão entre as salas de envase / recavação asséptica e salas de embalagem, deveria ser prevista uma antecâmara ou caixa de passagem (pass through), pressurizada de forma a minimizar os vazamentos (infiltrações no caso de necessidade de contenção) entre estes ambientes, evitando riscos para o processo ou contaminação da área de embalagem pelo particulado oriundo do processo.

Difícilmente existirá um problema totalmente sem solução por parte da boa engenharia. Mas sempre caberá aos times de engenharia, qualificação e garantia da qualidade avaliar os riscos inerentes ao seu tipo de processo e encontrar as soluções mais adequadas aos seus processos, utilizando-se de BPEs tais como as anteriormente citadas ou outras oriundas de sua própria expertise, sempre associando estas à POPs adequados para cada situação e em acordo com as regulamentações específicas às quais se submete.

FONTES DE CONSULTA

• WHO – TRS 937, Annex 2



- EudraLex – EC GMP, Annex 1
- FDA - *Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing Current Good Manufacturing Practice*
- NBR / ISO – 14644 – Parte 4
- ANVISA RDC 17: 2010
- Artigo “Projeto básico de salas limpas – Parte 1”, publicado na edição nº 54 da Revista SBCC, em Set/2011



J. Fernando B. Britto
 Engineer at Adriferco Engenharia e Consultoria Ltda.
 8 artigos

2 comentários

Mais recentes ▾ | ⚙



Deixe seus comentários aqui...



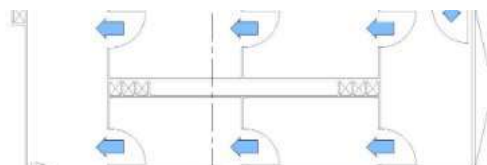
Flávio Benites ... 2h
 Analista da Garantia da Qualidade
 Excelente artigo Fernando.
 Seria possível você me enviar via e-mail?
 benites.flavio@gmail.com

Muito obrigado... [Visualizar mais](#)
 Não gostei Responder | 👍 Você



Aparecido Junior ... 2d
 Coordenador de Biosseguranca na Ourofino Saúde Animal
 Excelente Fernando.
 Não gostei Responder | 👍 Você

Não perca outros artigos de J. Fernando B. Britto



A ENERGIA ESTÁ CADA VEZ MAIS CARA...



Quer saber mais sobre as últimas notícias no LinkedIn?

Descubra mais notícias

[Central de Ajuda](#) | [Sobre nós](#) | [Carreiras](#) | [Publicidade](#) | [Soluções de Talentos](#) | [Soluções de Vendas](#) | [Pequena empresa](#) | [Mobile](#) | [Idioma](#) | [Fazer upgrade da conta](#)

[LinkedIn Corporation © 2017](#) | [Contrato do Usuário](#) | [Política de Privacidade do LinkedIn](#) | [Preferências de anúncios](#) | [Diretrizes da Comunidade](#) | [Política de Cookies](#) | [Política de Direitos Autorais](#)

[Enviar feedback](#)