

Considerações sobre Leiaute e fluxos de pessoal, matérias-primas e produtos acabados com base no novo Guia de Projetos da SBCC

Grupo de Estudos de Contaminação – GEC - 4 da SBCC

Resumo

O presente artigo antecede o lançamento do Guia para Projetos de Áreas Limpas em acordo com a Norma NBR/ISO 14644 – Parte 4, elaborado pela equipe do GEC-4 da SBCC e que se encontra em sua fase de conclusão, devendo ser lançado em breve.

Ele consiste em um resumo e adaptação do item que versará sobre a elaboração de leiaute e estudo dos fluxos de pessoal e material, sendo que a versão completa deste documento constará do Guia, para Projetos o qual acreditamos que será de grande auxílio a todos aqueles que pretendem iniciar novos projetos de áreas limpas e ambientes controlados.

As sugestões a seguir não representam a única maneira de proceder para elaborar o leiaute. Têm somente o intuito de ilustrar seu processo de criação.

A abordagem pode ser diferente, dependendo da metodologia de trabalho de cada projetista. É importante que se escolha uma metodologia que possa favorecer o envolvimento de uma equipe multidisciplinar desde os primeiros rascunhos.

Primeiros Passos

Antes de iniciar a execução do leiaute é necessário que os fluxogramas dos processos e os requisitos dos usuários (ERUs) já estejam definidos, além de se conhecerem as dimensões externas máximas dos equipamento envolvidos no processo.

De posse dessas informações, geralmente se inicia o desenho dispondo-se os equipamentos e processos em uma linha contínua (reta, em “U”, etc.), ordenando-os conforme são representados nos fluxogramas dos respectivos processos.

Algumas etapas dos processos podem se iniciar por várias entradas e irem se agrupando ao longo do processo, como ocorre nas áreas de envase, onde o produto acabado se une ao material de embalagem primário (frascos, blister, saches, etc.) e, em seguida ao secundário (caixas, bulas, selos, etiquetas etc.).

Em alguns casos, os processos podem gerar produtos intermediários, que serão utilizados posteriormente em etapas distintas de produção, como por exemplo, um concentrado que poderá sofrer diluição em meio sólido para compressão, semi-sólido para uso em cremes ou líquido para soluções orais ou injetáveis.

Os primeiros esboços não têm como se guiar por regras ou conselhos gerais: em certos projetos as salas limpas encontram sua melhor localização no centro da área disponível, com as salas adjacentes e de apoio circundando-as, como ilustrado na figura A-1 da NBR/ISO 14644-4, reproduzida a seguir:

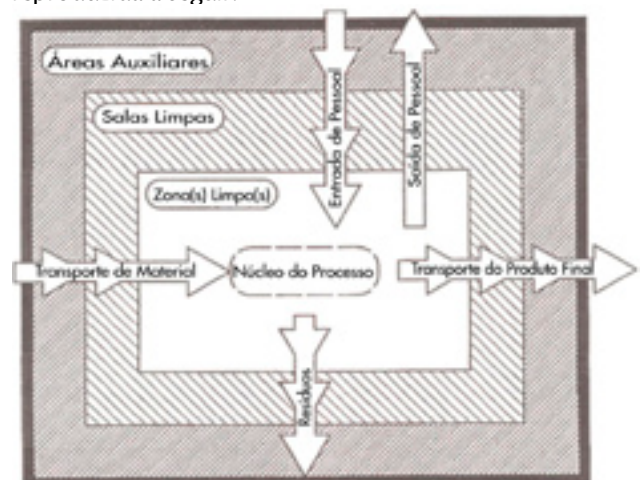


Figura A.1 – Conceito do controle de contaminação por zonas concêntricas

Adaptação: J. Fernando B. Britto, eng. mecânico, sócio da Adriferc Engenharia, secretário do GEC-4 e editor-assistente da revista da SBCC

Em outros projetos, a sala limpa encontra condições mais favoráveis quando encostada na parede do prédio, ou num canto, por exemplo, para deixar uma grande área livre para embalagem, ou quando as salas devem estar perto de áreas fornecedoras de materiais, ou quando o projeto é reforma de uma área existente etc.

Todo o trabalho de elaboração do leiaute e dos fluxos de pessoas, equipamentos e materiais não deve ser o trabalho de uma única pessoa, mas ao contrário, a síntese das discussões de toda uma equipe multidisciplinar, representando as necessidades de todos os processos de produção, de manutenção, de controle e de garantia da qualidade

Definindo os ambientes de processamento e suas respectivas áreas de acesso

Estando todos os processos e seus equipamentos convenientemente dispostos, se iniciam os enclausuramentos destes em ambientes distintos, agrupados em zonas ou setores de processamento de acordo com as necessidades de cada etapa, por exemplo: recebimento, amostragem e estocagem de matéria-prima ==> fracionamento e pesagem ==> granulção (úmida e seca) ==> encapsulamento e compressão / revestimento ==> embalagem primária ==> embalagem secundária ==> estocagem de produtos acabados / quarentena ==> câmaras climáticas / expedição.

É muito importante que se verifiquem os afastamentos requeridos para manutenção e circulação em torno dos equipamentos de processo, bem como o posicionamento de portas e visores. Além disso, como não é incomum que a montagem dos ambientes seja concluída antes da chegada dos equipamentos, é conveniente que se verifique a necessidade da instalação de painéis removíveis para entrada dos mesmos.

Neste momento também se deve posicionar os vestiários e sanitários para acesso do pessoal e as áreas de estocagem de matéria-prima e produto acabado, áreas de lavagem e esterilização de utensílios, além das oficinas avançadas e áreas administrativas requeridas por cada processo.

Adicionalmente, devem ser previstos os espaços para utilidades (conforme recomendado no anexo D, item D.1.4.1, da NBR/ISO 14644 – 4), sendo que se devem deixar espaços para o encaminhamento dos dutos de ar e das tubulações de fluidos, de preferência fora das salas limpas. Este espaço pode ser previsto na forma de dutos técnicos (“shafts”) ou paredes duplas por onde são passados os dutos e tubulações.

Note-se também que a maior parte dos equipamentos e dutos são posicionados preferencialmente acima da sala, de maneira a otimizar o espaço da área limpa, e que, conseqüentemente o espaço vertical pode chegar a ser duas a três vezes maior que a altura útil da sala limpa.

Em seguida são indicados os critérios de aceitação de cada ambiente (classificação, temperatura, umidade relativa e pressão estática relativa), o que auxiliará a definir a necessidade de ante-câmaras e vestiários intermediários.

Por último, todas estas áreas são unidas por meio de corredores de acesso, por onde escoarão os materiais e circulará o pessoal da produção. Especial cuidado deve ser dado a estas áreas, que ao final serão parte integrante das rotas de fuga.

Aconselha-se também, que seja previsto desde o início um corredor externo para visitaçao e/ou supervisão das atividades internas às salas limpas.

Cabe observar que pode ser necessário estudar muitas alternativas diferentes, até começarem a aparecer padrões de localização relativa de salas ou grupos de salas, com suas vantagens e desvantagens, que auxiliam o projetista a convergir para a melhor alternativa possível.

Porém, é importante lembrar que o número de alternativas de leiaute pode ser infinito e que não existe um leiaute ideal, uma vez que este sofrerá mudanças ao longo da vida da fábrica.

Avaliando os fluxos de materiais e pessoas

À medida que o leiaute da área limpa vai se desenvolvendo, devem ser verificados os seguintes fluxos inerentes ao processo:

- O caminho das pessoas entrando no prédio, colocando uniformes (primários e secundários), entrando nas áreas limpas e saindo destas, preferencialmente por outro caminho.
- O caminho dos equipamentos móveis e utensílios sujos para a área de lavagem de utensílios, voltando limpos pelas antecâmaras, esterilizadores e corredores limpos.
- O caminho dos materiais e produtos passando por limpezas, sanitizações / esterilizações até os postos de trabalho, saindo como produto acabado (e envasado) em direção às áreas de embalagem final ou como rejeito para as áreas de descarte.

A norma NBR/ISO 14644 – Parte 4 – Anexo D

Conforme recomendado no anexo D da norma, é imprescindível levar em consideração os itens D.1.5 (Sistemas de comunicação) e D.1.6 (Visores) nesta fase de elaboração do leiaute preliminar, pois a representação desses elementos permite antever soluções de arranjo que otimizem a comunicação e, conseqüentemente, a supervisão do processo de produção.

Cabe observar também que, conforme o item D.1.1

(“Dimensões”) é recomendável manter no mínimo possível as dimensões das salas limpas, pois salas menores são de fato mais econômicas, mais fáceis de limpar e de nelas realizar monitoramento ambiental.

Formas de Leiaute

Devido às diversas restrições impostas pelas necessidades dos processos e para o atendimento das normas e regulamentações, a forma do leiaute não se antevê facilmente. Contudo, pode-se utilizar um dos padrões descritos a seguir como diretriz inicial para auxiliar na elaboração do leiaute:

Leiaute “uniflow”:

Em certos processos farmacêuticos e, sobretudo, na maioria dos processos hospitalares, em que claramente o processo é o principal contaminante, aplica-se o conceito “Uniflow” segundo o qual pessoas e materiais acessam as salas de processo por um corredor “limpo” e ambos saem dessas salas por outras portas, que abrem para o corredor de saída “sujo” (vide figura 1).

Por esse conceito, não é necessária a separação entre pessoas e materiais, pois ambos estão “limpos” ou “sujos”.

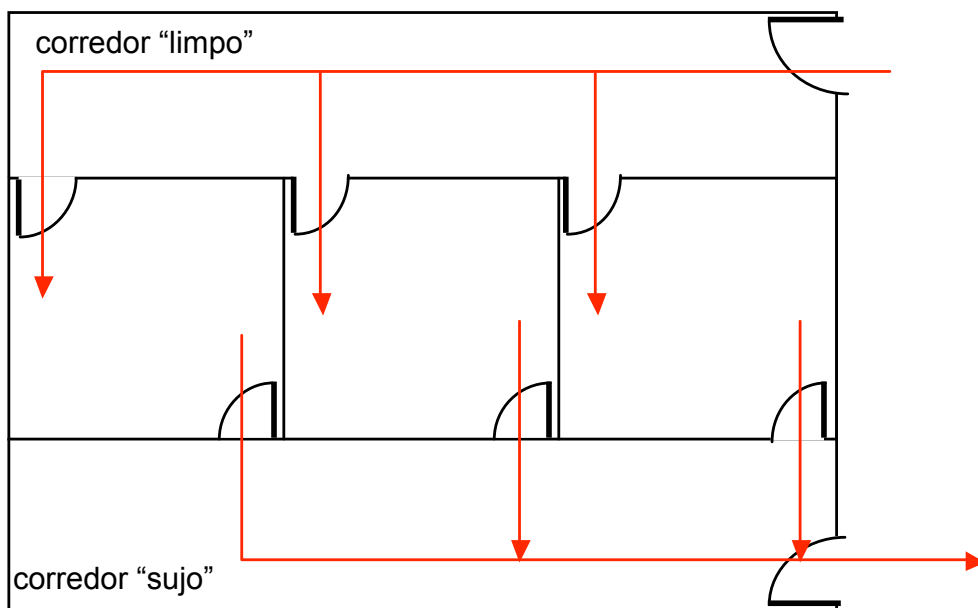


Figura 1 - Leiaute segundo conceito “Uniflow”

O leiaute tipo “pente” (“Bay-and-Chase”):

Este conceito encontra-se sobretudo em fabricação de semi-condutores. Nesse conceito, as várias salas limpas da área intercalam-se com espaços de serviço, e um corredor de serviço permite o acesso a estes espaços, correndo paralelo ao corredor “limpo” de acesso às salas (vide figura 2).

Desta forma, a manutenção e algumas operações tais como conexões entre equipamentos podem ser feitas sem que os executantes dessas operações tenham que entrar na área limpa.

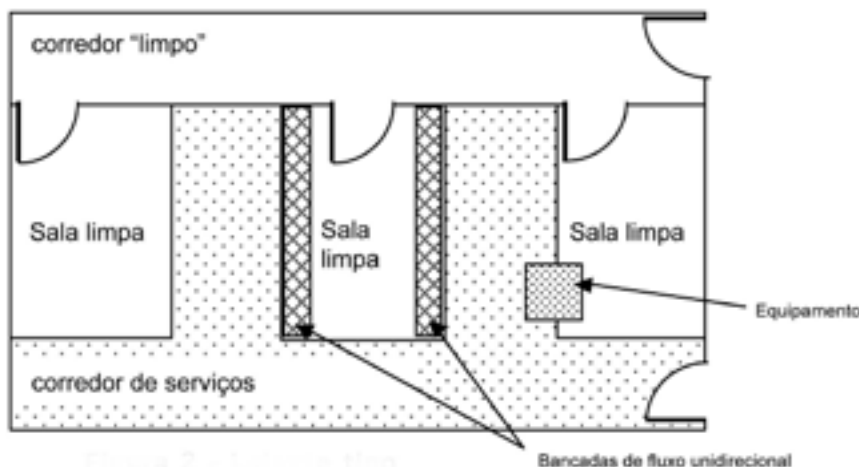


Figura 2 - Leiaute tipo “Pente”

Leiaute tipo “salão de baile” (“Ball Room”):

Este conceito é muito comum em áreas de fabricação de semi-condutores. Usualmente são salas de grandes dimensões e a classe de limpeza para este tipo de sala costumeiramente se situa entre as classes 5 a 8 conforme NBR/ISO 14644.

Em salas de classificação 5 ou mais limpas o piso é geralmente perfurado (vide figura 3), para se poder manter o fluxo unidirecional vertical (excluindo assim o uso desse leiaute

em indústrias farmacêuticas, pela impossibilidade de se realizarem sanitizações frequentes debaixo do piso).

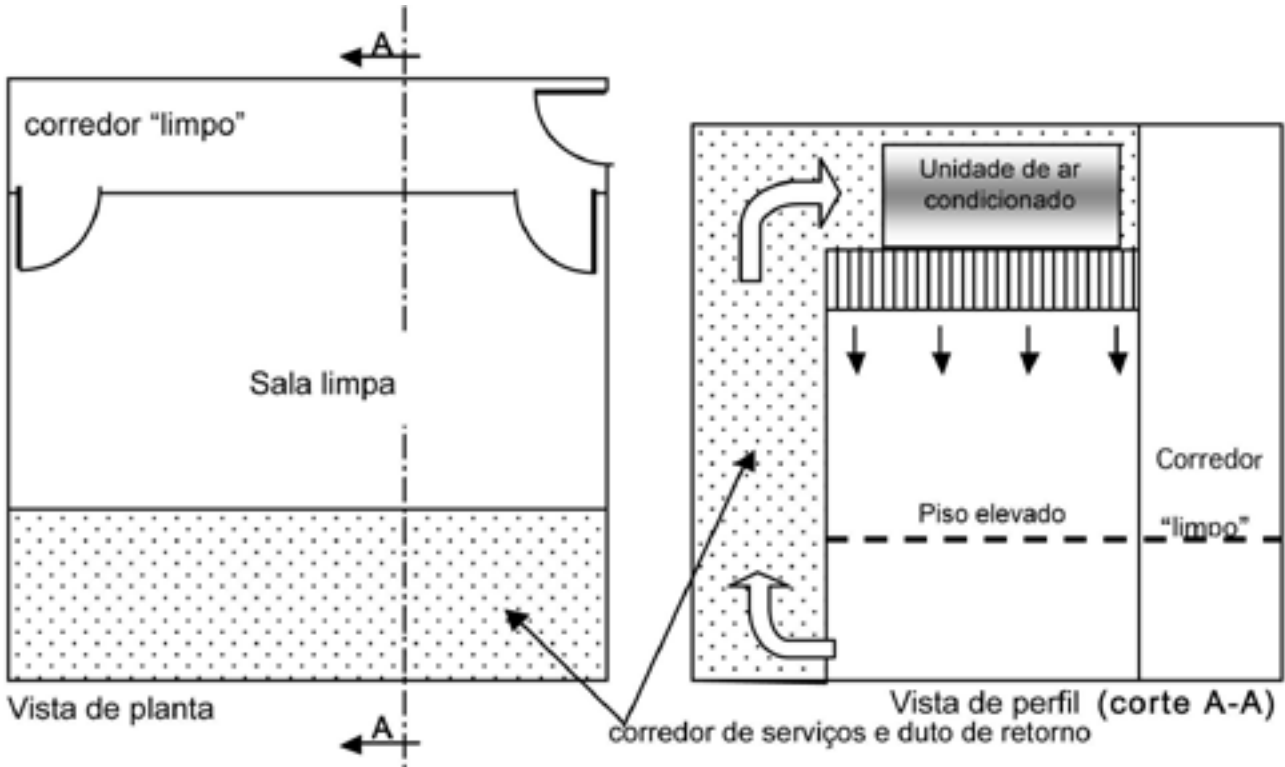


Figura 3 - Leiaute tipo "Salão de Baile"

Considerações adicionais

As diferentes características dos vários leiautes anteriormente descritos podem ser aproveitadas combi-

nando-se os diferentes padrões de leiaute conforme suas vantagens e desvantagens. A criatividade do projetista (aliada à experiência) também pode ser desafiada em situações menos clássicas.

Na figura 1, por exemplo, pode-se notar que, quando há cruzamento de fluxos contínuos de materiais, o encaminhamento por qualquer corredor torna-se impossível. Não se pode cortar uma área classificada em linha reta.

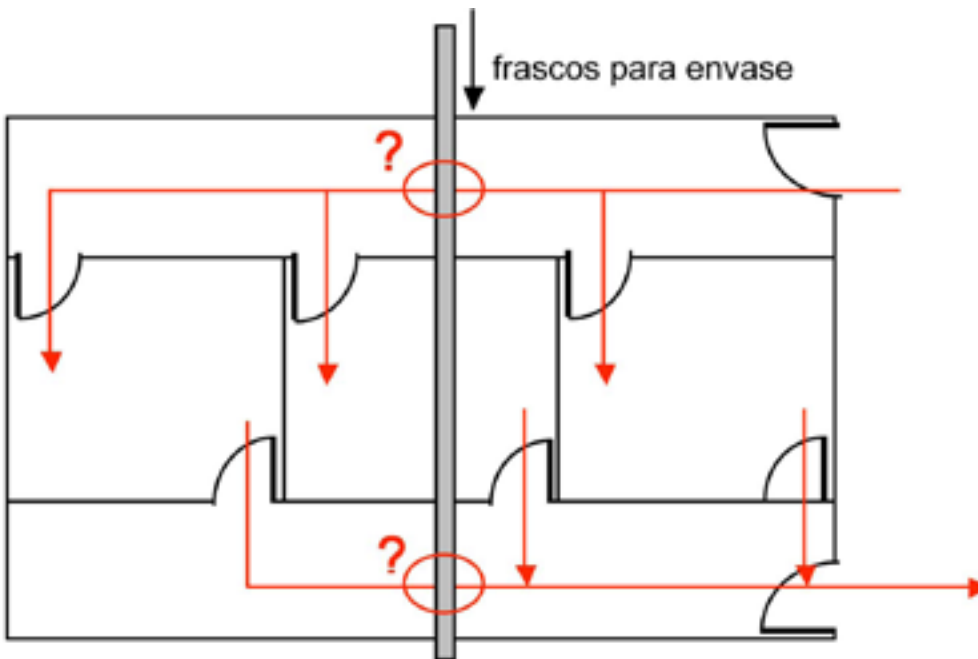


Figura 4 - O trânsito pelos corredores fica impossível quando um linha continua cruza a área.

Em conseqüência, os leiautes desenham-se com as linhas contínuas de produção em forma de U ou em ângulo, como na figura 5 abaixo.

Alimentação contínua de materiais (ex: frascos para despirogenização)

Alimentação contínua de materiais (ex: frascos para despirogenização)

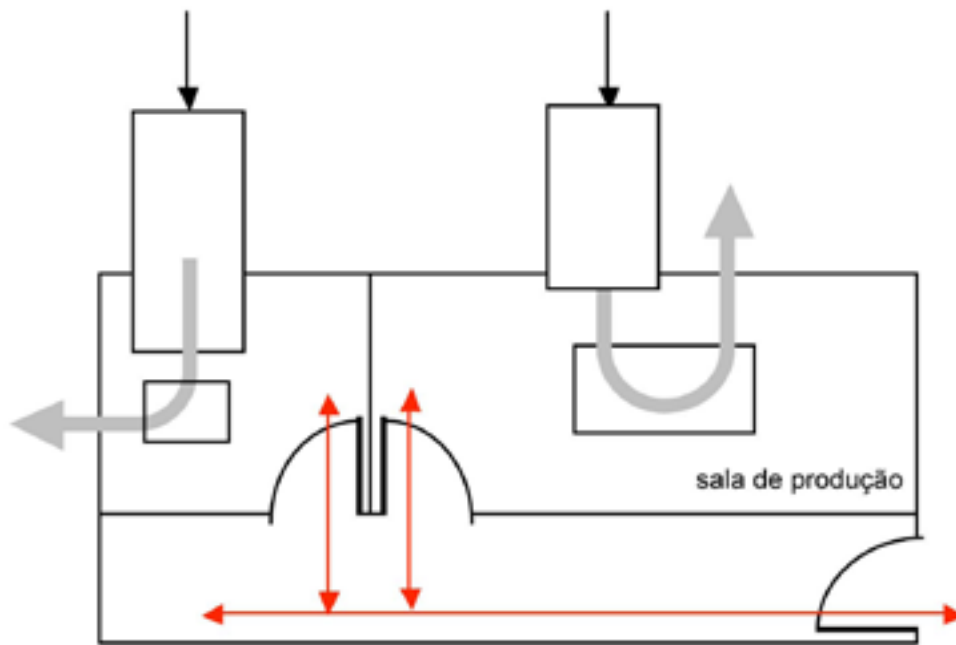


Figura 5 - Linhas contínuas são traçadas em U ou em L para deixar um corredor livre na área asséptica

Onde possível, deve-se também pensar em fluxos verticais de materiais, como na figura 6 abaixo. Esta configuração diminui os cruzamentos de fluxos de materiais e economiza a área horizontal da planta.

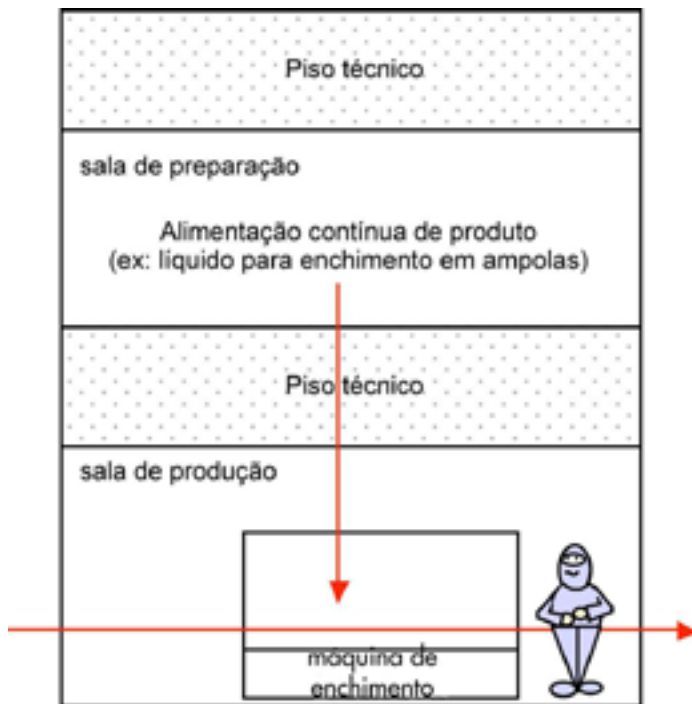


Figura 6 - Leiautes veerticais facilitam o projeto de distribuição dos fluxos de materiais

Vestiários

Os vestiários deverão ser dimensionados em função do número previsto de pessoas presentes ao mesmo tempo. Os vestiários devem ser suficientemente grandes para não prejudicar a operação de troca de roupa e conseqüentemente evitar a contaminação da área. Deve-se também garantir a separação (no caminho ou no tempo) entre o pessoal entrando e saindo, conforme recomendado no item D.2.4.3 da norma NBR/ISSO 14644-4.

Deverão também ser avaliados em função das zonas funcionais (entrada, transição, acesso) citadas na norma,

quanto à conveniência de serem divididos em maior ou menor número de antecâmaras.

Piso técnico e sala de máquinas

O piso técnico, que conterà as unidades de tratamento de ar, além de equipamentos geradores de diversas outras utilidades, também deve ter seu leiaute cuidadosamente estudado para possibilitar e facilitar as operações e, embora este estudo faça parte de etapas posteriores do projeto, não se deve esquecer de reservar este espaço também nesta etapa.

Embora o piso técnico não tenha os mesmos requisitos de fluxo e acesso que as salas limpas, este deve poder ser mantido limpo, pois qualquer manutenção nesse ambiente pode afetar o nível de contaminação do sistema de tratamento de ar, além disso, a troca de filtros abre uma passagem direta do piso técnico para o sistema.

Adicionalmente, o acesso para manutenção, instalação e remoção dos equipamentos grandes não deve ser esquecido. Tampouco se devem negligenciar os acessos para os testes de certificação e qualificações.

Revisão: Yves J. M. Gayard, eng. químico, analista de validação na ABL – Antibióticos do Brasil, coordenador do GEC-4